



Dokument ta' sessjoni

A9-0247/2021

22.7.2021

*****I**

RAPPORT

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar
theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni
Nru 1082/2013/UE
(COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapporteur: Véronique Trillet-Lenoir

Tifsira tas-simboli użati

- * Proċedura ta' konsultazzjoni
- *** Proċedura ta' approvazzjoni
- ***I Proċedura leġislattiva ordinarja (l-ewwel qari)
- ***II Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tieni qari)
- ***III Proċedura leġislattiva ordinarja (it-tielet qari)

(It-tip ta' proċedura jiddependi mill-bażi ġuridika proposta mill-abbozz ta' att.)

Emendi għal abbozz ta' att

Emendi tal-Parlament f'żewġ kolonni

It-thassir huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tax-xellug. Is-sostituzzjoni hija indikata permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fiż-żewġ kolonni. It-test ġdid huwa indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** fil-kolonna tal-lemin.

L-ewwel u t-tieni linji tal-intestatura ta' kull emenda jidentifikaw il-parti tat-test ikkonċernata fl-abbozz ta' att inkwistjoni. Meta emenda tirrigwarda att eżistenti, li l-abbozz ta' att ikollu l-hsieb li jemenda, l-intestatura jkun fiha wkoll it-tielet u r-raba' linji li jidentifikaw rispettivament l-att eżistenti u d-dispożizzjoni kkonċernata f'dak l-att.

Emendi tal-Parlament li jiehdu l-forma ta' test konsolidat

Il-partijiet godda tat-test huma indikati permezz tat-tipa ***korsiva u grassa***. Il-partijiet imhassra tat-test huma indikati permezz tas-simbolu ■ jew huma ingassati. Is-sostituzzjoni tintwera billi jiġi indikat permezz tat-tipa ***korsiva u grassa*** t-test il-ġdid u billi jithassar jew jiġi ingassat it-test sostitwit. Bħala eċċezzjoni, it-tibdil ta' natura strettament teknika magħmul mis-servizzi fil-preparazzjoni tat-test finali mhuwiex indikat.

WERREJ

Paġna

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEGIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW.....	5
NOTA SPJEGATTIVA	112
OPINJONI TAL-KUMITAT GĦAS-SUQ INTERN U L-ĦARSIEN TAL-KONSUMATUR	116
PROCÈDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI	147
VOTAZZJONI FINALI B'SEJĦA TAL-ISMIJET FIL-KUMITAT RESPONSABBLI.....	148

ABBOZZ TA' RIŻOLUZZJONI LEĠIŻLATTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Il-Parlament Ewropew,

- wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni lill-Parlament u lill-Kunsill (COM(2020)0727),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(2) u l-Artikolu 168(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, skont liema artikoli l-Kummissjoni pprezentat il-proposta lill-Parlament (C9-0367/2020),
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 294(3) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,
 - wara li kkonsulta lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regjuni tas-7 ta' Mejju 2021¹,
 - wara li kkunsidra l-Artikolu 59 tar-Regoli ta' Proċedura tiegħu,
 - wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat għas-Suq Intern u l-Harsien tal-Konsumatur,
 - wara li kkunsidra r-rapport tal-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (A9-0247/2021),
1. Jadotta l-pożizzjoni fl-ewwel qari li tidher hawn taht;
 2. Jitlob lill-Kummissjoni terġa' tirreferi l-kwistjoni lill-Parlament jekk tibdel il-proposta tagħha, temendaha b'mod sustanzjali jew ikollha l-ħsieb li temendaha b'mod sustanzjali;
 3. Jagħti istruzzjonijiet lill-President tiegħu biex jgħaddi l-pożizzjoni tal-Parlament lill-Kunsill u lill-Kummissjoni kif ukoll lill-parlamenti nazzjonali.

¹ ĠU C ... / Għadha ma ġietx ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali.

Emenda 1

Proposta ghal regolament Premessa 1a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) Id-dispożizzjonijiet tas-saħħa tat-Trattati għadhom mhumiex utilizedati biżżejjed f'termini tal-iskopijiet li ġew imfassla biex jilhq. Dan ir-Regolament għalhekk jenhtieg li jkollu l-ghan li jagħmel l-aħjar użu possibbli minn dawn id-dispożizzjonijiet tas-saħħa, sabiex tintwera l-qawwa tal-politika tas-saħħa tal-Unjoni, filwaqt li jippreserva l-funzjonament normali tas-suq uniku fil-każ li jinholoq theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Emenda 2

Proposta għal regolament Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex **jigi ffaċilitat** it-tnejjija u r-rispons xierqa madwar l-Unjoni kollha għat-theddid transkonfinali kollu għas-saħħa, il-qafas legali għas-sorveljanza epidemjologika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u l-ġlieda kontrib, kif stabbilit fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jehtieg li jitwessa' fir-rigward ta' rekwiziti addizzjonali ta' rapportar u analiżi dwar l-indikaturi tas-sistemi tas-saħħa, u l-kooperazzjoni **mill-Istati Membri maċ-Ċentru** Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC). Barra minn hekk, sabiex jigi żgurat rispons effettiv tal-Unjoni għal theddid transkonfinali ġdid għas-saħħa, jenhtieg li l-qafas legali għall-

(2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex **jigu ffaċilitati l-prevenzjoni**, it-tnejjija u r-rispons xierqa madwar l-Unjoni kollha għat-theddid transkonfinali kollu għas-saħħa, **inkluz theddid zoonotiku**, il-qafas legali għas-sorveljanza epidemjologika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u l-ġlieda kontrib, kif stabbilit fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jehtieg li jitwessa' fir-rigward ta' rekwiziti addizzjonali ta' rapportar u analiżi dwar l-indikaturi tas-sistemi tas-saħħa, u l-kooperazzjoni **bejn l-Istati Membri, u l-aġenziji tal-Unjoni, b'mod partikolari ċ-Ċentru** Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) **u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), u l-**

għlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa jippermetti li minnufih jiġu adottati definizzjonijiet ta' kazijiet għas-sorveljanza ta' theddid għdid u jenħtiegħ 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' orijini umana. Jenħtiegħ li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissaħħaħ permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, **bl-użu ta'** teknoloġiji moderni.

organizzazzjonijiet internazzjonali, jiġifieri l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO). Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat rispons effettiv tal-Unjoni għal theddid transkonfinali għdid għas-saħħa, jenħtiegħ li l-qafas legali għall-għlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa jippermetti li minnufih jiġu adottati definizzjonijiet ta' kazijiet għas-sorveljanza ta' theddid għdid u jenħtiegħ 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' orijini umana. Jenħtiegħ li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissaħħaħ permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, **li tuża** teknoloġiji moderni **filwaqt li jiġi rrispettat ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("GDPR")^{1a}.**

^{1a} **Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 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).**

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) Il-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), kif stabbilit formalment bid-Deċizzjoni Nru 1082/2013/UE, qed jaqdi rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenħtiegħ li dan il-Kumitat jingħata responsabbiltajiet addizzjonali fir-rigward

Emenda

(3) Il-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), kif stabbilit formalment bid-Deċizzjoni Nru 1082/2013/UE, qed jaqdi rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-ippjanar **għall-prevenzjoni**, għat-thejjija u għar-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenħtiegħ li dan il-Kumitat jingħata responsabbiltajiet addizzjonali fir-

tal-adozzjoni ta' gwida u ta' opinjonijiet biex l-Istati Membri jigu appoġġati aħjar fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

rigward tal-adozzjoni ta' gwida u ta' opinjonijiet biex l-Istati Membri jigu appoġġati aħjar fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa ***u jappoġġa koordinazzjoni aħjar bejn l-Istati Membri biex jiġi indirizzat dan it-theddid. Ir-rappreżentanti mahtura mill-Parlament Ewropew jenhtieg li jkunu jistgħu jippartecipaw fl-HSC bħala osservaturi.***

Emenda 4

Proposta għal regolament Premessa 4a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) L-istrateġiji ta' prevenzjoni u promozzjoni jikkonċernaw il-politiki settorjali kollha inklużi dawk fiskali, kummerċjali, ekonomiċi, agroambjentali, edukattivi, ta' akkomodazzjoni, kulturali u dawk relatati mal-assistenza soċjali. Is-Saħħa fil-Politiki kollha jenhtieg li tkun prinċipju tal-politiki pubbliċi kollha. Strument li diġà jintuża fil-livell nazzjonali biex jiġi vvalutat l-impatt fuq is-saħħa tal-politiki settorjali differenti huwa l-hekk imsejjaħ Test tas-Saħħa. Jenhtieg li ssir valutazzjoni tal-impatt fuq is-Saħħa għall-programmi kollha ġestiti mill-Unjoni.

Emenda 5

Proposta għal regolament Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkonċernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu

(5) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkonċernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu

obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-ġlieda kontrih. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' thassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, apparat mediku u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana (demm, tessuti u ċelloli, organi), u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.

obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-ġlieda kontrih, **bhal pereżempju r-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)**. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' thassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika **u ambjentali**, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, apparat mediku, **dijanjożtiku in vitro**, u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana (demm, **plazma**, tessuti u ċelloli, organi), u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.

Emenda 6

Proposta għal regolament

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija rilevanti għal diversi linji politiki u attivitajiet tal-Unjoni. Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju **ta'informazzjoni** bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti skont ir-Regolament, u mekkaniżmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea għall-Energija Atomika (it-Trattat Euratom), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni fil-

Emenda

(6) **F'konformità mal-approċċi ta' "Sahħa Wahda" u "Sahħa fil-Politiki Kollha"**, il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija rilevanti għal diversi linji politiki u attivitajiet tal-Unjoni. **L-Unjoni jenħtieġ li tappoġġa lill-Istati Membri fit-tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-saħħa, bejn l-Istati Membri u fi hdanhom, fil-kisba ta' kopertura tas-saħħa universali u fl-indirizzar tal-isfidi ta' gruppi vulnerabbli. L-Unjoni jenħtieġ li thegġeġ ukoll lill-Istati Membri biex jimplimentaw ir-rakkomandazzjonijiet speċifiċi għall-pajjiżi li jirrigwardaw is-saħħa u tappoġġa lill-Istati Membri fit-tishih tar-reżiljenza, ir-rispons u l-prontezza tas-sistemi tal-kura tas-saħħa biex jiġu indirizzati l-isfidi futuri, inklużi l-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, jenħtieġ li l-Kummissjoni, flimkien mal-

livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tingabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons ("EWRS") stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

Istati Membri, ***u l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, kif ukoll il-professionisti tas-saħħa, l-assocjazzjonijiet tal-pazjenti, l-industrija u l-atturi tal-katina tal-provvista***, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ***ta' informazzjoni*** bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti skont ir-Regolament, u mekkaniżmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea għall-Energija Atomika (it-Trattat Euratom), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrib. ***Dawk il-mekkaniżmi jenhtieg li jfittxu sinerġiji bejn il-miżuri mehuda fil-livell tal-Unjoni u dawk nazzjonali, filwaqt li jfittxu li jevitaw id-duplikazzjoni ta' miżuri mehuda fil-kuntest tal-qafas tad-WHO.*** B'mod partikolari, jenhtieg li l-Kummissjoni tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tingabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons ("EWRS") stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni

(7) L-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons huma elementi essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-ġlieda kontrib. Tabilhaqq, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-saħħa u għat-thejjija għall-pandemija u approvat mill-HSC. Dan jenhtieg li jkun akkumpanjat minn aġġornamenti għall-pjanijiet ta'

Emenda

(7) L-ippjanar ***għall-prevenzjoni***, għat-thejjija u għar-rispons huma elementi essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-ġlieda kontrib. Tabilhaqq, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-saħħa u għat-thejjija għall-pandemija u approvat mill-HSC. Dan jenhtieg li jkun akkumpanjat minn aġġornamenti għall-

thejjija u rispons tal-Istati Membri sabiex jiġi żgurat li jkunu kompatibbli fi ħdan l-istrutturi tal-livell reġjonali. Sabiex l-Istati Membri jiġu appoġġati f'dan l-isforz, jenħtieġ li **jiġu pprovduti** taħriġ immirat, **attivitajiet ta' skambju tal-ġharfien u l-hiliet meħtieġa mill-Kummissjoni u mill-Aġenziji tal-Unjoni**. Sabiex tiżgura t-tħaddim u t-tmexxija ta' dawn il-pjanijiet, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq testijiet tal-istress, eżerċizzji u **reviżjonijiet** ta' azzjoni u ta' wara l-azzjoni mal-Istati Membri. Jenħtieġ li dawn il-pjanijiet ikunu koordinati, funzjonali u aġġornati, u jkollhom riżorsi suffiċjenti għall-operazzjonalizzazzjoni tagħhom. Wara t-testijiet tal-istress u r-rieżamijiet tal-pjanijiet, jenħtieġ li jiġu implimentati azzjonijiet korrettivi u li l-Kummissjoni tinżamm infurmata bl-aġġornamenti kollha.

pjanijiet ta' **prevenzjoni**, thejjija u rispons tal-Istati Membri, sabiex jiġi żgurat li jkunu kompatibbli fi ħdan l-istrutturi tal-livell reġjonali. **Il-pjanijiet jenħtieġ li jiġu implimentati permezz ta' ppjanar interreġjonali ta' antiċipazzjoni tal-kriżijiet b'attenzjoni partikolari għar-reġjuni transkonfinali biex tissaħħah il-kooperazzjoni tagħhom fil-qasam tas-saħħa. Fejn xieraq, l-awtoritajiet reġjonali jenħtieġ li jipparteċipaw fit-fassil ta' dawn il-pjanijiet**. Sabiex l-Istati Membri jiġu appoġġati f'dan l-isforz, jenħtieġ li **l-Kummissjoni u l-aġenziji tal-Unjoni jipprovdu** taħriġ immirat u **jiffacilitaw il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki** għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika **biex itejbu l-ġharfien tagħhom u jiżguraw il-hiliet meħtieġa**. Sabiex tiżgura t-tħaddim u t-tmexxija ta' dawn il-pjanijiet, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq testijiet tal-istress, eżerċizzji u **rieżamijiet** ta' azzjoni u ta' wara l-azzjoni mal-Istati Membri. Jenħtieġ li dawn il-pjanijiet **jinkludu rakkomandazzjonijiet għal interventi ta' politika relatati mal-mitigazzjoni tal-impatt ta' mard komunikabbli fuq is-servizzi tas-saħħa u l-kura, inkluż għal mard mhux komunikabbli (NCDs) ewlieni. Jenħtieġ li dawn il-pjanijiet** ikunu koordinati, funzjonali u aġġornati, u jkollhom riżorsi suffiċjenti għall-operazzjonalizzazzjoni tagħhom. **Jenħtieġ li jingħataw kunsiderazzjonijiet speċifiċi lir-reġjuni tal-fruntiera, fejn jenħtieġ li jiġu promossi eżerċizzji transkonfinali kongunti u t-tobba tal-kura primarja jiġu mhegġa jiksbu l-familjarità mas-sistemi tas-saħħa pubblika f'pajjiżi ġirien**. Wara t-testijiet tal-istress u r-rieżami tal-pjanijiet, jenħtieġ li jiġu implimentati azzjonijiet korrettivi u li l-Kummissjoni tinżamm infurmata bl-aġġornamenti kollha.

Emenda 8

Proposta għal regolament
Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Għal dan il-għan, jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni b'aġġornament dwar l-aħħar sitwazzjoni fir-rigward **tal-ippjanar** u l-implimentazzjoni ta' thejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali. Jenhtieg li l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri **għandha** tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrapportaw lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa (WHO) fil-kuntest tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (IHR)¹⁵. Min-naħa tagħha, jenhtieg li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress fit-thejjija, l-ippjanar u l-implimentazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, inkluż dwar azzjonijiet korrettivi, kull **sentejn** biex jiġi żgurat li l-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u rispons ikunu adegwati. Sabiex tiġi appoġġata l-valutazzjoni ta' dawn **il-pjanijiet, jenhtieg** li l-awditi tal-UE fl-Istati Membri jitwettqu, f'koordinazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji tal-Unjoni. Jenhtieg li ppjanar bħal dan jinkludi b'mod partikolari t-thejjija xierqa ta' setturi kritiċi tas-soċjetà **bhall-enerġija**, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' krizi, jiddependu minn sistemi pubbliċi tas-sahħa mhejjija sew u sensitivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru li huma wkoll dipendenti mill-funzjonament ta' dawk is-setturi u miż-żamma ta' servizzi essenzjali f'livell adegwat. Fl-eventwalità ta' theddida transkonfinali serja għas-sahħa li toriġina minn infezzjoni zoonotika, huwa importanti li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-sahħa u dawk veterinarji għall-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni.

Emenda

(8) Għal dan il-għan, jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni b'aġġornament dwar l-aħħar sitwazzjoni fir-rigward **tal-prevenzjoni, l-ippjanar u l-implimentazzjoni** ta' thejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali, **u fil-livell reġjonali fejn applikabbli**. Jenhtieg li l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrapportaw lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa (WHO) fil-kuntest tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahħa (IHR)¹⁵. **L-aċċess għal data f'waqtha u kompluta huwa prekundizzjoni għal valutazzjonijiet tar-riskju rapidi u l-mitigazzjoni tal-krizijiet. Biex jiġu evitati d-duplikazzjoni tal-isforzi u rakkomandazzjonijiet diverġenti, jenhtieg li, fejn possibbli, isiru definizzjonijiet standardizzati u skambji ta' informazzjoni fluwidi bejn l-aġenziji tal-Unjoni, id-WHO u l-aġenziji nazzjonali.** Min-naħa tagħha, jenhtieg li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress **fil-prevenzjoni**, fit-thejjija, l-ippjanar u l-implimentazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, inkluż dwar azzjonijiet korrettivi, kull **sena** biex jiġi żgurat li l-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u rispons ikunu adegwati. Sabiex tiġi appoġġata l-valutazzjoni ta' dawn **il-pjanijiet, jenhtieg** li l-awditi tal-UE fl-Istati Membri jitwettqu, f'koordinazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji tal-Unjoni. Jenhtieg li ppjanar bħal dan jinkludi b'mod partikolari t-thejjija xierqa **tal-kura tas-sahħa fit-tul kritika u** ta' setturi kritiċi tas-soċjetà **bhall-agrikoltura, l-enerġija**, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' krizi, jiddependu minn sistemi pubbliċi tas-sahħa mhejjija sew u sensitivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru li huma wkoll dipendenti mill-funzjonament

ta' dawk is-setturi u miż-żamma ta' servizzi essenzjali f'livell adegwat. Fl-eventwalità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħha li toriġina minn infezzjoni zoonotika, huwa importanti li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-saħha u dawk veterinarji għall-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni.

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

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

Emenda 9

Proposta għal regolament Premessa 8a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8a) L-esperjenza mill-kriżi 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. Jenhtieġ għalhekk li l-pjanijiet nazzjonali ta' Stati Membri li jikkondividu fruntiera ma' mill-inqas Stat Membru iehor jinkludu pjanijiet biex itejbu t-thejjija u l-prevenzjoni ta' u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħha f'żoni tal-fruntiera f'reġjuni ġirien, inkluż permezz ta' tahrig transkonfinali obligatorju għall-persunal tal-kura tas-saħha u eżerċizzji ta' koordinazzjoni għat-trasferiment mediku tal-pazjenti. Il-Kummissjoni jenhtieġ li tirrapporta regolarment dwar il-qagħda attwali ta' thejjija għal kriżijiet transkonfinali f'reġjuni ġirien.

Emenda 10

**Proposta ghal regolament
Premessa 8b (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8b) *Ir-rwol tal-professjonisti tas-sahha tal-ewwel linja sar evidenti wkoll matul il-pandemija peress li kienu kruċjali għall-iżgurar tal-aċċess għall-mediċina u l-kontinwità tal-kura, għall-ghoti ta' appoġġ morali u bħala sors ta' informazzjoni affidabbli kontra l-informazzjoni falza. Għal emergenzi futuri, huwa meħtieġ li jissahħah l-gharfien tal-professjonisti tas-sahha billi jiġu stabbiliti regoli li jipprovdu tahriġ għall-haddiema fl-oqsma tal-kura tas-sahha u tas-sahha pubblika. Jeħtieġ ukoll li dawn jiġu integrati, permezz tal-organizzazzjonijiet professjonali tagħhom, fid-definizzjoni tal-politiki tas-sahha pubblika u fit-trasformazzjoni diġitali, sabiex jittejbu l-kwalità u l-effiċjenza tas-sistemi tas-sahha u tiġi żgurata s-sostenibbiltà tagħhom għax-xogħol li jwettqu għas-sahha u għall-koeżjoni soċjali u territorjali.*

Emenda 11

**Proposta ghal regolament
Premessa 8c (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8c) *Il-litteriżmu fis-sahha għandu rwol fundamentali fil-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tal-impatt ta' theddid transkonfinali u jikkontribwixxi biex il-popolazzjoni tifhem ahjar il-kontromiżuri u l-valutazzjoni tar-riskju ta' theddid differenti. L-etikett respiratorju, il-hasil tal-idejn korrett, l-evitar ta' kuntatt mill-qrib bla bżonn ma' kull min ikollu sintomi simili għal dawg tal-influenza, u l-evitar ta' kuntatt mhux protett ma' annimali selvaġġi jenħtieġ li jkun parti minn kampanji ta' edukazzjoni tas-sahha biex*

tittejjeb l-imġiba tal-popolazzjoni, abbażi tal-aktar evidenza reċenti disponibbli.

Emenda 12

Proposta għal regolament Premessa 8d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8d) Filwaqt li jibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19, dan ir-Regolament jenhtieg li johloq mandat aktar robust għall-koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni. Id-dikjarazzjoni ta' sitwazzjoni ta' emerġenza tal-Unjoni tiskatta aktar koordinazzjoni u tagħti lok għall-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva u l-akkwist kongunt f'waqthom tal-kontromiżuri mediċi.

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 8e (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8e) Dan ir-Regolament jiżgura wkoll azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat li s-suq intern jiffunzjona tajjeb, u biex jiġi żgurat li l-provvisti bażiċi, inklużi l-mediċini, il-prodotti mediċi u t-tagħmir protettiv personali (PPE) jiċċirkolaw liberament.

Emenda 14

Proposta għal regolament Premessa 8f (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8f) Il-mekkaniżmi tal-logistika tas-saħħa jenhtieg li jissodisfaw ir-rekwiżiti ġuridiċi speċifiċi tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a} u

tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1b}.

^{1a} 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).

^{1b} 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).

Emenda 15

Proposta għal regolament Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhux limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, jenhtieg li l-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles **u l-pajjiżi** kandidati tal-Unjoni, f'konformità mal-legiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Jenhtieg li **il-Ftehim** ta' Akkwist Kongunt, li jiddetermina l-arrangamenti prattici li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jiġi adattat ukoll biex jinkludi klawżola ta' esklużività dwar in-negożjar u l-akkwist għall-pajjiżi parteċipanti fi proċedura ta' akkwist kongunt, biex jippermetti koordinazzjoni aħjar fl-UE. Jenhtieg li l-Kummissjoni

Emenda

(9) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhux limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, **jenhtieg li l-Unjoni tadotta approċċ koordinat, ikkaratterizzat mis-solidarjetà u r-responsabbiltà, fil-għlieda kontra theddid bħal dan.** Jenhtieg **għalhekk** li l-akkwist kongunt ta' kontromizuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles, **il-pajjiżi** kandidati tal-Unjoni, **il-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino u l-Istat tal-Belt tal-Vatikan,** f'konformità mal-legiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni.

tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw kwalunkwe azzjoni skont mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti ohra tal-Unjoni relatati mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi, bħar-riżerva strateġika tar-rescEU tal-UE skont id-Deciżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶.

L-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi jsaħħah il-pożizzjoni ta' negozjar tal-pajjiżi parteċipanti, itejjeb is-sigurtà tal-provvista, u jiżgura aċċess ekwu għall-kontromiżuri mediċi.

Il-funzjonament tal-Ftehim ta' Akkwist Kongunt u r-rescEU jenħtieġ li jirrispetta standards għoljin ta' trasparenza, inklużi fir-rigward tal-iżvelar tal-ammonti ordnati minn u kkonsenjati lil kull pajjiż parteċipanti u d-dettalji tar-responsabbiltajiet tagħhom.

Jenħtieġ 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 jinkludi klawżola ta' esklużività dwar in-negozjar u l-akkwist għall-pajjiżi parteċipanti fi proċedura ta' akkwist kongunt, biex jippermetti koordinazzjoni aħjar fl-UE. ***Il-klawżola ta' esklużività jenħtieġ li tinkludi li l-pajjiżi li jipparteċipaw fil-proċedura ta' akkwist kongunt ma jithallewx jinneozjaw u jiffirmaw kuntratti paralleli mal-produtturi, u jiddefinixxu konsegwenzi ċari għal dawk li jagħmlu dan.*** Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw ***u jipparteċipaw fi*** kwalunkwe azzjoni skont mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti ohra tal-Unjoni relatati mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri

mediċi, bħar-riżerva strateġika tar-rescEU tal-UE skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶. ***L-Istati Membri jenhtieġ li jiżguraw riżerva suffiċjenti ta' prodotti mediċi kritiċi biex jindirizzaw ir-riskju ta' skarsezzi ta' prodotti kritiċi.***

¹⁶ Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

¹⁶ Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

Emenda 16

Proposta għal regolament Premessa 9a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9a) L-akkwist kongunt jenhtieġ li jkun ibbażat fuq responsabbiltajiet kondiviżi u approċċ ġust bi drittijiet u obbligi għall-partijiet kollha involuti. Jenhtieġ li jiġu pprovvduti u rrispettati impenji ċari bil-manifatturi jwasslu l-livelli ta' produzzjoni miftiehma u l-awtoritajiet li jixtru l-volumi riżervati miftiehma tagħhom;

Emenda 17

Proposta għal regolament Premessa 9b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9b) Fi żminijiet ta' kriżi, il-Kummissjoni jenhtieġ li tintroduċi miżuri temporanji biex jiġu mmitigati l-iskarsezzi u tiġi ffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni tal-mediċini bejn l-Istati Membri, inkluża l-aċċettazzjoni ta' formati differenti ta' imballaġġ, proċedura ta' użu mill-ġdid li tippermetti lid-detenturi tal-

awtorizzazzjoni ghat-tqeghid fis-suq jiksbu approvazzjoni fi Stat Membru ieħor, estensjoni tal-validità taċ-ċertifikati ta' Prattika tajba ta' manifattura, perjodi itwal ta' skadenza, u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Jenhtieg li l-Kummissjoni timmonitorja b'mod strett l-użu ta' tali miżuri, biex tiżgura li s-sikurezza tal-pazjent ma tkunx kompromessa filwaqt li l-mediċini jinżammu disponibbli f'każ ta' diffikultajiet jew skarsezzi.

Emenda 18

Proposta għal regolament Premessa 9c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9c) Jenhtieg li l-akkwist kongunt jitwettaq b'mod trasparenti, f'waqtu u effettiv. F'dan ir-rigward, jenhtieg li jiġu definiti stadji ċari u trasparenti għall-proċess, il-kamp ta' applikazzjoni, l-offerta, l-ispeċifikazzjonijiet, l-iskedi ta' żmien u l-formalitajiet. Jenhtieg li tiġi garantita fażi ta' konsultazzjoni preliminari, soġġetta għal salvagwardji adegwati kontra l-kunflitt ta' interess u l-assimetrija tal-informazzjoni, li tinvolvi l-atturi rilevanti, kif ukoll komunikazzjoni bidirezzjonali matul il-proċedura;

Emenda 19

Proposta għal regolament Premessa 9d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9d) Jenhtieg li l-Kummissjoni tagħti attenzjoni speċjali biex tiżgura li l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi skont it-tifsira tal-Artikolu 12 ikun jinkludi wkoll

l-akkwist ta' medicini orfni.

Emenda 20

**Proposta ghal regolament
Premessa 9e (gdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9e) Jekk jiġi introdott l-akkwist kongunt, il-proċess tal-ghoti jenhtieg li jqis kriterji kwalitattivi bhall-hila tal-manifattur li jiżgura s-sigurtà tal-provvista matul kriżi tas-sahha, kif ukoll il-prezz;

Emenda 21

**Proposta ghal regolament
Premessa 9f (gdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9f) Sabiex tinkiseb it-trasparenza, il-Parlament Ewropew jenhtieg li jwettaq skrutinju tal-kuntratti finalizzati skont il-Proċedura ta' Akkwist Kongunt. Jenhtieg li l-Kummissjoni ttiprovdi lill-Parlament informazzjoni kompleta, f'waqtha u preċiżza dwar in-negozjati li ghaddejjin u taghti aċċess ghad-dokumenti tal-offerti kif ukoll ghall-kuntratti finalizzati.

Emenda 22

**Proposta ghal regolament
Premessa 9g (gdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9g) Fejn proċedura ta' akkwist kongunt ma tkunx intużat ghax-xiri ta' kontromiżuri mediċi, il-Kummissjoni jenhtieg li thegġeg lill-Istati Membri jiskambjaw informazzjoni dwar id-dati

tal-ipprezzar u tal-konsenja tal-kontromiżuri mediċi, biex jipprovdu livell oghla ta' trasparenza u b'hekk tippermetti lill-Istati Membri jaċċessaw u jinnegozjaw kontromiżuri mediċi f'kundizzjonijiet aktar ekwi.

Emenda 23

Proposta għal regolament Premessa 9h (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9h) Fi żminijiet ta' kriżi, jenhtieg li jintużaw mekkaniżmi oħra li jippermettu r-rispons globali u l-mitigazzjoni tal-kriżijiet. Tali mekkaniżmi jistgħu, pereżempju, jinkludu mekkaniżmu tal-Unjoni għall-kontroll tal-esportazzjoni, ftehimiet ta' kooperazzjoni msahha dwar il-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi, allokazzjoni minn qabel ta' parti mill-akkwist kongunt tal-Unjoni, u ġabriet kemm volontarji kif ukoll obligatorji ta' għarfien teknoloġiku u ftehimiet ta' liċenzjar bejn kumpaniji, li jenhtieg li jiffaċilitaw l-aċċess għall-kontromiżuri għall-persuni, inklużi dawk fis-Shubija tal-Lvant u f'pajjiżi b'introjtu baxx u medju.

Emenda 24

Proposta għal regolament Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(10) B'differenza mill-mard komunikabbli, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju potenzjali ieħor għas-saħħa bħalissa ma jehtiegx monitoraġġ

(10) B'differenza mill-mard komunikabbli, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju potenzjali ieħor għas-saħħa bħalissa ma jehtiegx monitoraġġ

mill-Aġenziji tal-UE. Approċċ ibbażat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jitwettaq mill-Istati Membri u l-informazzjoni disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid.

mill-Aġenziji tal-UE. Approċċ ibbażat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jitwettaq mill-Istati Membri u l-informazzjoni disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid.

Madankollu, l-ECDC jenhtieg li jkollu l-hila li jimmonitorja l-impatt tal-mard komunikabbli fuq il-mard mhux komunikabbli ewlieni, inklużi l-mard mentali, il-valutazzjoni tal-kontinwità tal-iskrinjar, id-dijanjożi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura fis-sistema tal-kura tas-saħha, f'koordinazzjoni ma' settijiet tad-data, għodod u registri eżistenti.

Emenda 25

Proposta għal regolament Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) Jenhtieg li l-Kummissjoni ssaħħah il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-Istati Membri, mal-ECDC, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), mal-Aġenziji l-oħra tal-Unjoni, mal-infrastrutturi tar-riċerka u mad-WHO biex itejbu ***l-prevenzjoni*** tal-mard komunikabbli, bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, kif ukoll kwistjonijiet oħra tas-saħha, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi.

Emenda

(11) Jenhtieg li l-Kummissjoni ssaħħah il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-Istati Membri, mal-ECDC, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), mal-Aġenziji l-oħra tal-Unjoni, mal-infrastrutturi tar-riċerka u mad-WHO biex itejbu, ***permezz tal-approċċ Saħha Wahda, il-prevenzjoni*** tal-mard komunikabbli, bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, kif ukoll kwistjonijiet oħra tas-saħha, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi, ***u mard mhux komunikabbli ewlieni iehor. Matul krizijiet tas-saħha, jenhtieg li tinghata attenzjoni partikolari lill-kontinwità tal-iskrinjar, id-dijanjożi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura ta' mard u kundizzjonijiet oħra, u lill-implikazzjonijiet tal-krizi fuq is-saħha mentali u fuq il-htigijiet psikosoċjali tal-popolazzjoni.***

Emenda 26

Proposta għal regolament

Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

(12) Fil-każ ta' theddid transkonfinali għas-saħħa minhabba marda komunikabbli, is-servizzi tad-demmm u tat-trapjanti fl-Istati Membri jistgħu jipprovdu mezz għall-ittestjar rapidu tal-popolazzjoni donaturi u għall-valutazzjoni tal-esponiment għall-marda u għall-immunità minnha fil-popolazzjoni ġenerali. Dawn is-servizzi min-naħa tagħhom huma dipendenti fuq valutazzjonijiet rapidi tar-riskju mill-ECDC biex jissalvagwardjaw il-pazjenti, li jeħtieġu terapija minn sustanza ta' oriġini umana, minn trażmissjoni ta' marda komunikabbli bħal dan. Tali valutazzjoni tar-riskju sservi mbagħad bħala bazi biex tippermetti l-adattament xieraq ta' miżuri li jistabbilixxu standards għall-kwalità u għas-sikurezza ta' tali sustanzi ta' oriġini umana. Għalhekk jenħtieġ li l-ECDC jistabbilixxi u jopera network ta' servizzi nazzjonali tad-demmm u tat-trapjanti u li l-awtoritajiet tagħhom *x jaqdu* dan l-għan doppju.

Emenda 27

Proposta għal regolament Premessa 12a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(12) Fil-każ ta' theddid transkonfinali għas-saħħa minhabba marda komunikabbli, is-servizzi tad-demmm u tat-trapjanti, ***flimkien mal-ispjizeriji u stabbilimenti liċenzjati ohra tal-kura tas-saħħa*** fl-Istati Membri jistgħu jipprovdu mezz għall-ittestjar rapidu tal-popolazzjoni donaturi u għall-valutazzjoni tal-esponiment għall-marda u għall-immunità minnha fil-popolazzjoni ġenerali. Dawn is-servizzi min-naħa tagħhom huma dipendenti fuq valutazzjonijiet rapidi tar-riskju mill-ECDC biex jissalvagwardjaw il-pazjenti li jeħtieġu terapija minn sustanza ta' oriġini umana ***jew li jkun għaddejnin minn proċess ta' riproduzzjoni meghjuna medikament***, minn trażmissjoni ta' marda komunikabbli bħal dan. Tali valutazzjoni tar-riskju sservi mbagħad bħala bazi biex tippermetti l-adattament xieraq ta' miżuri li jistabbilixxu standards għall-kwalità u għas-sikurezza ta' tali sustanzi ta' oriġini umana. Għalhekk jenħtieġ li l-ECDC jistabbilixxi u jopera network ta' servizzi nazzjonali tad-demmm u tat-trapjanti u l-awtoritajiet tagħhom, ***kif ukoll servizzi tal-ispjizeriji u servizzi u stabbilimenti ohra liċenzjati tas-saħħa, biex jaqdi*** dan l-għan doppju.

Emenda

(12a) Sabiex jittejbu t-thejjija bikrija għall-emergenza ta' theddid transkonfinali għas-saħħa kif ukoll ir-rispons għaliha, huwa kruċjali li jinghata lok għal aċċess kontinwu u rapidu għad-data dwar id-disponibbiltà tal-kontromiżuri mediċi meħtieġa.

Ghaldaqstant, jenhtieg li jigi stabbilit, operat u koordinat fil-livell tal-Unjoni network ta' servizzi tal-Istati Membri li jipprovdi informazzjoni agġornata dwar il-hażniet strateġiċi nazzjonali u d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi u l-hażniet ta' prodotti mediċi, prodotti essenzjali tas-saħha u testijiet dijanjostiċi. It-tishih tal-koordinazzjoni u l-informazzjoni mal-Istati Membri dwar hażniet strateġiċi u kontromiżuri mediċi disponibbli huwa mehtieg biex jittejbu l-gbir, il-holqien ta' mudelli u l-użu ta' data prospettiva li tippermetti notifikati ta' twissija bikrija fl-Unjoni.

Emenda 28

Proposta għal regolament

Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Giet stabbilita sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-saħha pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu informati kif xieraq u f'waqtu. It-theddid transkonfinali serju kollu għas-saħha kopert minn dan ir-Regolament huwa kopert mill-EWRS. Jenhtieg li l-operazzjoni tal-EWRS tibqa' taħt il-kompetenza tal-ECDC. Jenhtieg li n-notifika ta' twissija tintalab biss meta l-iskala u s-severità tat-theddida kkonċernata huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffetwaw jew jistgħu jaffetwaw aktar minn Stat Membru wiehed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni u tiġi żgurata l-koordinazzjoni bejn is-sistemi ta' twissija tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-ECDC jiżguraw li n-notifiki ta' twissijiet skont l-EWRS u sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni jkunu marbuta

Emenda

(13) Giet stabbilita sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-saħha pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu informati kif xieraq u f'waqtu. It-theddid transkonfinali serju kollu għas-saħha kopert minn dan ir-Regolament huwa kopert mill-EWRS. Jenhtieg li l-operazzjoni tal-EWRS tibqa' taħt il-kompetenza tal-ECDC. Jenhtieg li n-notifika ta' twissija tintalab biss meta l-iskala u s-severità tat-theddida kkonċernata huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffetwaw jew jistgħu jaffetwaw aktar minn Stat Membru wiehed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni u tiġi żgurata l-koordinazzjoni bejn is-sistemi ta' twissija tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-ECDC jiżguraw li n-notifiki ta' twissijiet skont l-EWRS u sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni jkunu

ma' xulxin kemm jista' jkun sabiex l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu jistgħu jevitaw sa fejn possibbli li jibagħtu l-istess twissija permezz ta' sistemi differenti fil-livell tal-Unjoni u jkunu jistgħu jibbenefikaw milli jirċievu t-twissijiet kollha ta' periklu minn sors koordinat wiehed.

interoperabbli bis-shih u, soġġett għal sorveljanza umana, 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 kollha ta' periklu minn sors koordinat wiehed.

Emenda 29

Proposta għal regolament Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(14) Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni minn theddid transkonfinali serju għas-saħħa hija konsistenti kif ukoll komprensiva minn perspettiva tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-għarfien xjentifiku disponibbli jiġi mobilizzat b'mod koordinat, permezz ta' mezzu jew ta' strutturi xierqa skont it-tip ta' theddida kkonċernata. Jenħtieġ li dik il-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika tiġi żviluppata permezz ta' proċess kompletament trasparenti u tkun ibbażata fuq prinċipji ta' eċċellenza, indipendenza, imparzjalità u trasparenza. L-involvement tal-aġenziji tal-Unjoni f'dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jeħtieġ li jitwessa' skont l-ispeċjalità tagħhom sabiex jiġi żgurat approċċ għal kontra l-perikli kollha, permezz ta' network permanenti ta' aġenziji u ta' servizzi rilevanti tal-Kummissjoni biex jappoġġaw it-thejjija tal-valutazzjonijiet tar-riskju.

Emenda

(14) Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni minn theddid transkonfinali serju għas-saħħa hija konsistenti kif ukoll komprensiva minn perspettiva tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-għarfien xjentifiku disponibbli jiġi mobilizzat b'mod koordinat u ***multidixxiplinari***, permezz ta' mezzu jew ta' strutturi xierqa skont it-tip ta' theddida kkonċernata. Jenħtieġ li dik il-valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika tiġi żviluppata permezz ta' proċess kompletament trasparenti u tkun ibbażata fuq prinċipji ta' eċċellenza, indipendenza, imparzjalità u trasparenza. L-involvement tal-aġenziji ***u l-korpi*** tal-Unjoni f'dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jeħtieġ li jitwessa' skont l-ispeċjalità tagħhom sabiex jiġi żgurat approċċ għal kontra l-perikli kollha, permezz ta' network permanenti ta' aġenziji u ta' servizzi rilevanti tal-Kummissjoni biex jappoġġaw it-thejjija tal-valutazzjonijiet tar-riskju. ***Sabiex jinkiseb livell suffiċjenti ta' għarfien espert u effettività, jenħtieġ li jiżdiedu r-riżorsi finanzjarji u umani tal-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni.***

Emenda 30

Proposta għal regolament Premessa 14a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14a) L-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-aġenziji tal-Unjoni, filwaqt li japplikaw l-approċċ Saħħa Wahda, jenhtieg li jidentifikaw organizzazzjonijiet u esperti tas-saħħa pubblika rikonoxxuti, kemm fil-qasam tal-mard komunikabbli kif ukoll dak mhux komunikabbli ewlieni, u partijiet ikkonċernati rilevanti ohra fis-setturi kollha, disponibbli biex jassisti fir-rispons tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa. Tali esperti u partijiet ikkonċernati, inklużi organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, jenhtieg li jkunu involuti strutturalment fl-attivitajiet kollha tar-rispons għall-kriżijiet u jikkontribwixxu għall-proċessi tat-tehid ta' deċiżjonijiet. Jenhtieg li l-awtoritajiet nazzjonali jikkonsultaw ukoll ma' rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u shab soċjali nazzjonali fis-settur tal-kura tas-saħħa u tas-servizzi soċjali u jinvolvuhom fl-implimentazzjoni ta' dan ir-regolament, fejn xieraq. Huwa essenzjali li jkun hemm konformità shiha mar-regoli dwar it-trasparenza u l-kunflitt ta' interess għall-involviment tal-partijiet ikkonċernati.

Emenda 31

Proposta għal regolament Premessa 14b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14b) Il-korsiji hodur jenhtieg li jitqiesu biss bhala għodda xierqa f'sitwazzjonijiet ta' pandemija ta' emerġenza ddikjarata tas-saħħa pubblika meta jkollhom l-għan li jiżguraw li l-oġġetti essenzjali, il-kontromiżuri mediċi u l-haddiema transkonfinali jiċċirkolaw liberament u

b'mod sikur fis-suq intern. Jenhtieg li l-holqien ta' korsiji hodor f'sitwazzjonijiet bhal dawn ma jaffettwax id-dispożizzjonijiet rilevanti tat-Trattat jew il-legiżlazzjoni li tirregola l-kontrolli fil-fruntieri.

Emenda 32

Proposta ghal regolament Premessa 15a (gdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(15a) Il-Kummissjoni jenhtieg li tiżgura li, fil-mument tad-dikjarazzjoni ta' stat ta' emerġenza, l-ghadd ta' faċilitajiet ta' akkomodazzjoni fl-isptarijiet fl-Istati Membri kif ukoll l-ghadd ta' unitajiet ta' akkomodazzjoni disponibbli f'unitajiet ta' kura intensiva fl-Istati Membri jkunu magħrufa, għall-fini tal-moviment transkonfinali tal-pazjenti.

Emenda 33

Proposta ghal regolament Premessa 16a (gdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(16a) Djalogu regolari u skambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet, l-industrija, l-entitajiet rilevanti tal-katina tal-provvista farmaċewtika, il-professjonisti tal-kura tas-saħha u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti jenhtieg li jiġu żgurati wkoll, biex jibdew diskussjonijiet bikrija dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha potenzjali u mistenni fis-suq, billi tiġi kondiviża informazzjoni dwar restrizzjonijiet mistennija tal-provvista jew jitqajmu htigijiet kliniċi speċifiċi, u dan jippermetti koordinazzjoni aħjar, sinerġiji u reazzjoni xierqa fejn ikun mehtieg.

Emenda 34

Proposta għal regolament Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni

(17) Komunikazzjoni inkonsistenti mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati bħall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-rispons minn perspettiva tas-saħħa pubblika kif ukoll fuq operaturi ekonomiċi. Għalhekk jenhtieg li l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC, megħjun minn sottogruppi rilevanti tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaġġi u strategiji ta' komunikazzjoni u l-indirizzar tal-isfidi tal-komunikazzjoni bil-ħsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, abbażi ta' evalwazzjoni robusta u indipendenti tar-riskji għas-saħħa pubblika, li jridu jiġu adattati għall-htigijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali. Tali skambji ta' informazzjoni huma maħsuba jiffacilitaw il-monitoraġġ taċ-ċarezza u l-koerenza tal-messaġġi lill-pubbliku u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Minhabba n-natura transsettorjali ta' dan it-tip ta' krizijiet, jenhtieg li l-koordinazzjoni tiġi żgurata wkoll ma' kostitwenzi rilevanti oħra, bħall-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-protezzjoni Ċivili stabbilit bid-Deciżjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷.

Emenda

(17) Komunikazzjoni inkonsistenti mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati bħall-professjonisti fil-kura tas-saħħa ***u tas-saħħa pubblika***, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-rispons minn perspettiva tas-saħħa pubblika kif ukoll fuq operaturi ekonomiċi. Għalhekk jenhtieg li l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC, megħjun minn sottogruppi rilevanti tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaġġi u strategiji ta' komunikazzjoni u l-indirizzar tal-isfidi tal-komunikazzjoni bil-ħsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, abbażi ta' evalwazzjoni ***olistika***, robusta u indipendenti tar-riskji għas-saħħa pubblika, li jridu jiġu adattati għall-htigijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali ***u reġjonali. F'dawk l-Istati Membri b'reġjuni li għandhom kompetenzi tas-saħħa, dawk ir-reġjuni jenhtieg li jipprovdu din l-informazzjoni.*** Tali skambji ta' informazzjoni huma maħsuba jiffacilitaw il-monitoraġġ taċ-ċarezza u l-koerenza tal-messaġġi lill-pubbliku u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. ***B'segwitu għar-rakkomandazzjonijiet tiegħu lill-Istati Membri u lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-ECDC jenhtieg li jwessa' l-attività ta' komunikazzjoni tiegħu biex tinkludi lill-pubbliku ġenerali billi jistabilixxi u jimmaniġġja portal online biex jikkondividi informazzjoni vverifikata u jiġġielel kontra d-diżinformazzjoni.*** Minhabba n-natura transsettorjali ta' dan it-tip ta' krizijiet, jenhtieg li l-koordinazzjoni tiġi żgurata wkoll ma' kostitwenzi rilevanti oħra, bħall-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-protezzjoni Ċivili stabbilit bid-Deciżjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u

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

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

Emenda 35

Proposta għal regolament Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Jenhtieg li r-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-ghan, jenhtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali sitwazzjoni ta' emerġenza, jenhtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida tikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmiem ta' dan ir-rikonoxximent ta' emerġenza. Jenhtieg li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, magħżula mill-Kummissjoni mill-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħħ, rappreżentanti tal-ECDC, tal-EMA, u ta' korpi jew aġenziji oħra tal-Unjoni bħala osservaturi. Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni se jipprovdi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċi u l-apparat mediku, mekkaniżmi flessibbli għall-iżvilupp, l-

Emenda

(18) Jenhtieg li r-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-ghan, jenhtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali sitwazzjoni ta' emerġenza, jenhtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida tikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmiem ta' dan ir-rikonoxximent ta' emerġenza. Jenhtieg li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, ***rappreżentanti tal-haddiema tal-saħħa u tal-kura, inklużi infermiera u tobba mediċi, u rappreżentant tas-soċjetà ċivili***, magħżula mill-Kummissjoni mill-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħħ, rappreżentanti tal-ECDC, tal-EMA, u ta' korpi jew aġenziji oħra tal-Unjoni bħala osservaturi. ***Il-membri kollha tal-Kumitat Konsultattiv jenhtieg li jipprovdu dikjarazzjonijiet ta' interess. Il-Kumitat***

akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromizuri mediċi kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-ECDC biex timmobilizza u tiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa ta' marda, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE dwar is-Saħħa".

Konsultattiv jenhtieg li jahdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi konsultattivi nazzjonali. Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni se jipprovdi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċi u l-apparat mediku, ***mekkaniżmi tal-Unjoni għall-kontroll tal-esportazzjoni, mekkaniżmi flessibbli għall-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromizuri mediċi kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-ECDC biex timmobilizza u tiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa ta' marda, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE dwar is-Saħħa".***

Emenda 36

Proposta għal regolament Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

(20) Jenhtieg li l-okkorrenza ta' avveniment marbut ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Unjoni tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' traċċar tal-kuntatti b'mod koordinat, sabiex jiġu identifikati dawk il-persuni diġà infettati u dawk il-persuni esposti għal riskju. Tali kooperazzjoni tista' teħtieġ l-iskambju ta' data personali permezz tas-sistema, inkluża informazzjoni sensittiva dwar is-saħħa u informazzjoni dwar każijiet umani ta' mard ikkonfermati jew suspettati bejn dawk l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti. L-iskambju ta' data personali dwar is-saħħa mill-Istati Membri jrid jikkonforma mal-Artikolu 9(2)(i) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸.

Emenda

(20) Jenhtieg li l-okkorrenza ta' avveniment li jirrappreżenta theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Unjoni tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati ***jew potenzjalment ikkonċernati*** jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' traċċar tal-kuntatti b'mod koordinat, sabiex jiġu identifikati dawk il-persuni diġà infettati u dawk il-persuni esposti għal riskju. Tali kooperazzjoni tista' teħtieġ l-iskambju ta' data personali permezz tas-sistema, inkluża informazzjoni sensittiva dwar is-saħħa u informazzjoni dwar każijiet umani ta' mard ***jew infezzjoni kkonfermati*** jew suspettati bejn dawk l-Istati Membri direttament involuti fit-traċċar tal-kuntatti. L-iskambju ta' data personali dwar is-saħħa mill-Istati Membri jrid jikkonforma mal-Artikolu 9(2)(i) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸.

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

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

Emenda 37

Proposta għal regolament Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni

(21) 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-mizuri meħuda skont dan ir-Regolament. Din il-kooperazzjoni msaħha hija meħtieġa wkoll biex tikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tisħih tal-appoġġ għas-sistemi tas-saħha u t-tisħih tal-kapaċità ta' thejjija u rispons tal-imsieħba. B'mod partikolari, 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. Fi hdan il-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn xieraq, is-sehem ta' tali pajjiżi terzi jew tali organizzazzjonijiet internazzjonali fin-network ta' monitoraġġ ta' sorveljanza epidemjologika rilevanti u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fl-oqsma tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, tal-valutazzjoni tar-riskju għas-saħha pubblika u tal-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni ta'

Emenda

(21) 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-mizuri meħuda skont dan ir-Regolament. Din il-kooperazzjoni msaħha hija meħtieġa wkoll biex tikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tisħih tal-appoġġ għas-sistemi tas-saħha u t-tisħih tal-kapaċità ta' thejjija u rispons tal-imsieħba. B'mod partikolari, 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. Fi hdan il-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn xieraq, is-sehem ta' tali pajjiżi terzi jew tali organizzazzjonijiet internazzjonali fin-network ta' monitoraġġ ta' sorveljanza epidemjologika rilevanti, ***bħas-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza (TESSy)*** u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fl-oqsma tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, tal-valutazzjoni tar-riskju għas-

rispons, inkluż ir-rispons tar-riċerka.

sahha pubblika u tal-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni ta' rispons, inkluż ir-rispons tar-riċerka. *Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenhtieg li jahdmu b'mod attiv biex jistabbilixxu konvenzjoni qafas tad-WHO dwar it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, li jenhtieg li tistabbilixxi l-principji u l-prijoritajiet għat-thejjija u r-rispons għall-pandemija. Tali konvenzjoni qafas jenhtieg li tiffacilita l-implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005)^{1a} u jenhtieg li tappoġġa t-tishih tal-qafas internazzjonali tas-sahha u t-titjib tal-kooperazzjoni fir-rigward tal-individwalizzazzjoni, il-prevenzjoni, ir-rispons u r-reziljenza bikrija fir-rigward ta' pandemiji futuri.*

^{1a} Ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha (2005) It-Tielet Edizzjoni disponibbli fuq <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

Emenda 38

Proposta għal regolament Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

(22) Jenhtieg li l-iproċessar ta' data personali għall-fini tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jikkonforma mar-Regolament (UE) 2016/679 u mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹. B'mod partikolari, jenhtieg li l-operazzjoni tal-EWRS tipprovdi salvagwardji speċifiċi għall-iskambju sikur u legali tad-data personali għall-fini ta' mizuri tat-traċċar tal-kuntatti li l-Istati Membri implimentaw fil-livell nazzjonali. F'dan ir-rigward, l-EWRS tinkludi funzjoni ta' messaġġi li fiha d-data personali, inkluża d-data tal-kuntatt

Emenda

(22) *Minhabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-sahha, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-aġenziji tal-Unjoni jenhtieg li jissalvagwardjaw u jggarantixxu li l-operazzjonijiet ta' proċessar tagħhom jirrispettaw il-principji tal-protezzjoni tad-data f'konformità mal-Artikolu 5 tal-GDPR.* Jenhtieg li l-iproċessar ta' data personali għall-fini tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jikkonforma *mal-GDPR u* mar-Regolament (UE) 2016/679 u mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁹. B'mod

u tas-saħħa, tista' tiġi kkomunikata lill-awtoritajiet rilevanti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.

partikolari, jenhtieg li l-operazzjoni tal-EWRS tipprovdi salvagwardji speċifiċi għall-iskambju sikur u legali tad-data personali għall-fini ta' miżuri tat-traċċar tal-kuntatti li l-Istati Membri implimentaw fil-livell nazzjonali. F'dan ir-rigward, l-EWRS tinkludi funzjoni ta' messaġġi li fiha d-data personali, inkluża d-data tal-kuntatt u tas-saħħa, tista' tiġi kkomunikata lill-awtoritajiet rilevanti involuti fit-traċċar tal-kuntatti. ***Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jenhtieg li jiġi rispettati b'mod strett u jenhtieg li jiġu stabbiliti miżuri ta' sigurtà tekniċi u organizzattivi xierqa f'konformità ma' dak ir-Regolament.***

¹⁹ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, ufficċji 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).

¹⁹ Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, ufficċji 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).

Emenda 39

Proposta għal regolament Premessa 25

Test propost mill-Kummissjoni

(25) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata setgħat ta' implimentazzjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar: mudelli li għandhom jintużaw meta tiġi pprovduta l-informazzjoni dwar l-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons; l-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard

Emenda

(25) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenhtieg li l-Kummissjoni tinghata setgħat ta' implimentazzjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar: mudelli li għandhom jintużaw meta tiġi pprovduta l-informazzjoni dwar l-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons; l-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard

komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-sahha speċjali relatati soġġetti **ghan-network** ta' sorveljanza epidemjoloġika **u għall-proċeduri għall-operazzjoni ta' network bhal dan; l-adozzjoni ta' definizzjonijiet ta' kazijiet għal dak il-mard komunikabbli u għal kwistjonijiet tas-sahha speċjali koperti min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u, fejn meħtieġ, għal theddid transkonfinali serju ieħor għas-sahha soġġett għal monitoraġġ ad hoc; il-proċeduri għall-operat tal-EWRS; il-funzjonament tal-pjattaforma ta' sorveljanza**; il-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni dwar ir-risponsi tal-Istati Membri u l-koordinazzjoni tagħhom; ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-terminazzjoni ta' tali rikonoxximent u proċeduri meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-iproċessar tad-data jkunu f'konformità mal-legiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data.

Emenda 40

Proposta għal regolament Premessa 28

Test propost mill-Kummissjoni

(28) Sabiex jiġi aċċertat l-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' thejjija nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' **proċeduri, standards u kriterji** għall-awditi mmirati lejn il-valutazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali. Huwa ta' importanza partikolari li waqt il-hidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa anke fil-

komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-sahha speċjali relatati soġġetti **għall-proċeduri għall-operazzjoni tan-network** ta' sorveljanza epidemjoloġika; il-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali **u reġjonali** ta' referenza; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni dwar ir-risponsi tal-Istati Membri u l-koordinazzjoni tagħhom; ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-terminazzjoni ta' tali rikonoxximent u proċeduri meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-iproċessar tad-data jkunu f'konformità mal-legiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data.

Emenda

(28) **Sabiex jiġu ssupplimentati ċerti aspetti ta' dan ir-Regolament u** sabiex jiġi aċċertat l-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' thejjija nazzjonali **u reġjonali** u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta': **l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-sahha speċjali relatati soġġetti ghan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika; l-adozzjoni ta'**

livell tal-esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016²¹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għall-aqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

definizzjonijiet tal-każ għal dak il-mard komunikabbli u għall-kwistjonijiet tas-saħha speċjali koperti min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u, fejn meħtieġ, għal theddid transkonfinali serju iehor għas-saħha li huwa s-suġġett ta' monitoraġġ ad hoc; ir-rekwiżiti meħtieġa biex tiġi żgurata l-konformità tal-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-data mar-Regolamenti rilevanti; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' data rilevanti dwar is-saħha li għandha tingabar awtomatikament minn pjattaforma diġitali, soġġetta għas-sorveljanza umana; il-funzjonament tal-pjattaforma ta' sorveljanza; u l-proċeduri, l-istandards u l-kriterji għall-awditi mmirati lejn il-valutazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali u reġjonali. Huwa ta' importanza partikolari li waqt il-hidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa anke fil-livell tal-esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016²¹. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-thejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għall-aqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-thejjija ta' atti delegati.

²¹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

²¹ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Emenda 41

Proposta għal regolament Premessa 28b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(28b) Fir-rigward tal-istabbiliment u l-

aġġornament ta' lista ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali tas-saħha relatati soġġetti ghan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u l-proċeduri għall-operazzjoni ta' tali network, l-adozzjoni ta' definizzjonijiet tal-każ għal dak il-mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali tas-saħha koperti min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u d-definizzjonijiet tal-każ li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ ad hoc, il-Kummissjoni jenhtieg li tadotta atti delegati skont il-proċedura ta' urġenza meta raġunijiet imperattivi debitament ġustifikati ta' urġenza relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħha jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha bejn l-Istati Membri jirrikjedu hekk.

Emenda 42

Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi;

Emenda

(c) l-akkwist kongunt, *il-ġestjoni u l-implimentazzjoni* ta' kontromiżuri mediċi;

Emenda 43

Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ba) network ta' hażniet strateġiċi nazzjonali u l-kontromiżuri mediċi disponibbli;

Emenda

Emenda 44

Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun appoġġata minn finanzjament minn programmi u strumenti rilevanti tal-Unjoni.

Emenda

3. ***F'konformità mal-aproċċi ta' "Sahha Wahda" u "Sahha fil-Politiki Kollha", l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun appoġġata minn finanzjament minn programmi u strumenti rilevanti tal-Unjoni. Il-qafas tas-sahha msahħah tal-Unjoni li jindirizza theddid transkonfinali serju għas-sahha għandu jahdem f'sinergija ma' politiki u fondi oħra tal-Unjoni, bħal azzjonijiet implimentati fl-ambitu tal-programm l-UE għas-Sahha, tal-Fondi Strutturali u ta' Investiment Ewropej (FSIE), ta' Orizzont Ewropa, tal-Programm Ewropa Diġitali, tar-riżerva rescEU, tal-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+), tal-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza (ESI) u tal-Programm tas-Suq Uniku (SMP), u b'mod li jikkomplementahom.***

Emenda 45

**Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Dan ir-Regolament għandu jiżgura li fl-emerġenzi tas-sahha futuri, l-identifikazzjoni, it-trattament ta' mard serju iehor, kif ukoll l-interventi tas-sahha li jikkonċerna dan il-mard ma jitwaqqfux.

Emenda 46

**Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 3b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3b. Dan ir-Regolament għandu jiġi implimentat b'rispett shih għad-dinjità u d-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-

persuni.

Emenda 47

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u ***tal-kwistjonijiet*** tas-saħħa speċjali relatati.

Emenda

2. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli, ***il-monitoraġġ tal-impatt ta' tali mard fuq il-mard mhux komunikabbli ewlieni u fuq kwistjonijiet*** tas-saħħa speċjali relatati, ***bhas-saħħa mentali u l-impatt fuq l-iskrinjar, id-dijanjozi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura posposti ta' mard u kundizzjonijiet ohra.***

Emenda 48

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Dan ir-Regolament għandu jippromwovi l-implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa, inaqqas il-piż amministrattiv u d-duplikazzjoni tar-riżorsi, u jagħmel tajjeb għan-nuqqasijiet esposti waqt il-pandemija tal-COVID-19 fil-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għat-theddid għas-saħħa pubblika.

Emenda 49

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-

Emenda

4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-

Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 21, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa minbarra dawk koperti mill-Artikolu 2(1), jekk jitqies li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda qabel ma **kienux** biżżejjed biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Kummissjoni jistgħu jitolbu l-koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 21, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa minbarra dawk koperti mill-Artikolu 2(1), **speċjalment fir-rigward ta' mard mhux komunikabbli ewlieni**, jekk jitqies li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda qabel ma **kinux** biżżejjed biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Ġustifikazzjoni

Is-sitwazzjoni attwali turi li fi żminijiet ta' pandemiji hemm aktar problemi bil-mard kroniku, inkluż il-mard mentali, peress li pereżempju l-aċċess għat-trattament huwa limitat.

Emenda 50

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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 tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom li l-attivitajiet tagħhom huma rilevanti għall-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih.

Emenda

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

Ġustifikazzjoni

Għandhom jiġu stabbiliti wkoll rabtiet mad-WHO biex jiġu żgurati s-sinerġiji u tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-isforzi.

Emenda 51

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

6. L-Istati Membri għandhom iżommu d-dritt jew jintroduċu arranġamenti, proċeduri u miżuri addizzjonali għas-sistemi nazzjonali tagħhom fl-oqsma koperti minn dan ir-Regolament, inklużi arranġamenti previsti fi ftehimiet jew konvenzjonijiet bilaterali jew multilaterali eżistenti jew futuri, bil-kondizzjoni li tali arranġamenti, proċeduri u miżuri addizzjonali ma jxekklux l-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament. ***L-Unjoni għandha titlob l-istabbiliment ta' konvenzjoni qafas tad-WHO dwar it-thejjija u r-rispons għall-pandemija. Dik il-konvenzjoni għandha tkun b'tali mod li tiffaċilita l-implimentazzjoni tar-Regolament Internazzjonali tas-Sahħa (2005)^{1a} u ssolvi d-dgħufijiet ta' dak ir-Regolament, identifikati matul il-kriżi tal-COVID-19.***

^{1a} ***Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahħa. Ir-Regolament Internazzjonali tas-Sahħa (IHR, 2005)***
<https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

Emenda 52

**Proposta għal regolament
Artikolu 2 – paragrafu 6a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll, fejn xieraq, għall-awtoritajiet kompetenti reġjonali, is-sistemi u l-programmi fl-oqsma koperti minn dan ir-Regolament.

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) "traċċar tal-kuntatti" tfisser miżuri **implimentati sabiex jiġu ttraċċati** persuni li ġew esposti għal xi sors ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, u li huma fil-periklu li **toħroġilhom xi marda** jew li **diġà** ħarġitilhom, manwalment jew b'mezzi teknoloġiċi oħra;

Emenda

(3) "traċċar tal-kuntatti" tfisser miżuri **biex jidentifikaw, jivvalutaw u jimmanigġjaw** persuni li ġew esposti għal xi sors ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, u li huma fil-periklu li **jiġu infettati jew li jkunu infettivi** jew li ħarġitilhom **xi marda komunikabbli**, manwalment jew b'mezzi teknoloġiċi oħra, **bl-objettiv uniku li jiġu identifikati malajr persuni potenzjalment infettati godda li setgħu ġew f'kuntatt ma' każijiet eżistenti, sabiex titnaqqas it-trażmissjoni ulterjuri**;

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-ġbir, ir-registrazzjoni, l-analizi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' data u analizi dwar mard komunikabbli u kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati;

Emenda

(4) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-ġbir, ir-registrazzjoni, l-analizi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' data u analizi dwar mard komunikabbli, **il-monitoraġġ tal-impatt ta' tali mard fuq il-mard mhux komunikabbli ewlieni, bhal dak relatat mas-saħħa mentali**, u **fuq** kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati;

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5a) **L-approċċ "Sahħa Wahda" jfisser 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;

Emenda 56

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 5b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5b) L-approċċ "Sahħa fil-Politiki Kollha" jfisser approċċ għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u r-rieżami tal-politiki pubbliċi, irrispettivament mis-settur, fejn jitqiesu l-implikazzjonijiet tad-deċiżjonijiet fuq is-saħħa, u jfittex li jikseb sinerġiji, u jevita li jiġu kkawżati impatti dannużi fuq is-saħħa minn politiki bħal dawn, sabiex jittejbu s-saħħa tal-popolazzjoni u l-ekwità tas-saħħa;

Emenda 57

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(7a) "mard mhux komunikabbli ewlieni" tfisser marda kif definit fil-punt (4a) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) [ir-Regolament tal-ECDC, għandha tiddaħhal ir-referenza korretta];

Emenda 58

Proposta għal regolament
Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8) "kontramizura medika" tfisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u apparati mediċi kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament

(8) "kontramizura medika" tfisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u apparati mediċi kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-

Ewropew u tal-Kunsill²³ u fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ jew oġġetti jew servizzi oħra għall-fini ta' thejjiġa u rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa.

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

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

Emenda 59

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 60

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Kunsill²³ u fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁴ jew oġġetti jew servizzi oħra għall-fini ***tal-iffaċilitar tad-dijanjozi u t-trattament fil-qafas*** ta' thejjiġa u rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa.

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

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

Emenda

(8a) "Ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa" tfisser ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa adottati mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa fl-2005.

Emenda

(8b) "apparat mediku" tfisser kemm apparat mediku kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/745,

moqri flimkien mal-punt (2) tal-Artikolu 1 u l-punt (a) tal-Artikolu 1(6) ta' dak ir-Regolament, kif ukoll apparat mediku dijanjostiku in vitro kif definit fil-punt (2) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/746.

Emenda 61

Proposta ghal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8c) "korsiji hodor" tfisser kurituri ta' tranżitu tranżitabbli u sikuri li jippreservaw il-ktajjen tal-provvista f'każ ta' emerġenza ddikjarata tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni f'sitwazzjoni ta' pandemija billi jiġi żgurat li l-oġġetti essenzjali, il-kontromiżuri mediċi u l-haddiema transkonfinali jkunu jistgħu jiċċirkolaw liberament u b'mod sikur fis-suq intern, bir-rispett shiħ tal-Artikolu 77(2)(e) tat-TFUE.

Emenda 62

Proposta ghal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Ir-rappreżentanti tal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni għandhom jipparteċipaw fil-laqgħat tal-HSC bhala osservaturi.

Emenda 63

Proposta ghal regolament Artikolu 4 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10;

Emenda

(b) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni ***u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni*** tal-ippjanar ***għall-prevenzjoni***, għat-thejjija u għar-rispons tal-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 10;

Emenda 64

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 2 – punt c**

Test propost mill-Kummissjoni

(c) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet u r-rispons tal-Istati Membri għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, f'konformità mal-Artikolu 21;

Emenda

(c) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni ***u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni*** tal-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet u r-rispons tal-Istati Membri għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, f'konformità mal-Artikolu 21;

Emenda 65

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 2 – punt da (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) l-adozzjoni, fuq bażi annwali, ta' programm ta' azzjoni biex jiġu stabbiliti b'mod ċar il-prijoritajiet u l-oġettivi tiegħu fil-livelli tal-grupp ta' hidma ta' livell għoli u tal-grupp ta' hidma tekniku.

Emenda 66

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 4**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. L-

4. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni

HSC għandu jiltaqa' b'mod regolari u kull meta **is-sitwazzjoni** tirrikjedi dan, fuq talba mill-Kummissjoni jew Stat Membru.

minghajr id-dritt għall-vot. L-HSC għandu jiltaqa' b'mod regolari u kull meta **s-sitwazzjoni** tirrikjedi dan, fuq talba mill-Kummissjoni jew Stat Membru.

Emenda 67

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. Membri tal-HSC u tal-Kummissjoni għandhom jiżguraw konsultazzjoni bir-reqqa mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, esperti tas-sahha pubblika, organizzazzjonijiet internazzjonali u partijiet ikkonċernati, inklużi professjonisti tal-kura tas-sahha.

Emenda 68

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7a. Il-Parlament Ewropew għandu jahtar rappreżentanti biex jipparteċipaw fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahha ("HSC") bhala osservaturi.

Emenda 69

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 7b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7b. Il-lista tal-membri tal-HSC kemm fil-livell politiku kif ukoll f'dak tekniku għandha tkun ippubblikata fuq is-siti web tal-Kummissjoni u tal-Kunsill. Il-membri tal-Kumitat ma għandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interessi oħra li

jistghu jaffettwaw l-imparzjalità tagghom. Ghandhom jagixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u ghandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagghom. L-interessi diretti kollha li jistghu jkunu relatati mas-settur mediku jew ma' settur rilevanti iehor ghandhom ikunu rreġistrati f'reġistru miżmum mill-Kummissjoni u jkun aċċessibbli għall-pubbliku, fuq talba.

Emenda 70

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 7c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7c. Ir-regoli ta' proċedura, il-gwida, l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat tal-HSC ghandhom ikunu ppubblikati fuq il-portal tal-internet tal-Kummissjoni.

Emenda 71

Proposta għal regolament Kapitolu II – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

II IPPJANAR GĦAT-THEJJIJA U
GĦAR-RISPONS

II IPPJANAR **GĦALL-
PREVENZJONI**, GĦAT-THEJJIJA U
GĦAR-RISPONS

Ġustifikazzjoni

Għandu jiġi pprevenut, fejn possibbli, it-theddid transkonfinali fi ħdan l-UE. "L-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons" huwa wisq reattiv u mhux proattiv biżżejjed.

Emenda 72

Proposta għal regolament Artikolu 5 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Pjan tal-Unjoni ta' thejjija u rispons

Emenda

Pjan tal-Unjoni ta' **prevenzjoni**, thejjija u rispons

Emenda 73

**Proposta ghal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżi tas-saħħa u għall-pandemija ("il-pjan tal-Unjoni ta' thejjija u rispons ") biex tippromwovi rispons effettiv u koordinat għal theddid għas-saħħa transkonfinali fil-livell tal-Unjoni.

Emenda

1. Il-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni **u filwaqt li jitqies il-qafas tad-WHO**, għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżi tas-saħħa u għall-pandemija ("il-pjan tal-Unjoni ta' **prevenzjoni**, thejjija u rispons") biex tippromwovi rispons effettiv u koordinat għal theddid għas-saħħa transkonfinali fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 74

**Proposta ghal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-pjan tal-Unjoni ta' thejjija u rispons għandu **jikkumplimenta** l-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u rispons stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6.

Emenda

2. Il-pjan tal-Unjoni ta' **prevenzjoni**, thejjija u rispons għandu **jikkomplementa** l-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u rispons stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6.

Emenda 75

**Proposta ghal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – parti introduttorja**

Test propost mill-Kummissjoni

3. Il-pjan tal-Unjoni ta' thejjija u rispons għandu, b'mod partikolari, jinkludi arrangamenti għall-governanza, għall-

Emenda

3. Il-pjan tal-Unjoni ta' **prevenzjoni**, thejjija u rispons għandu, b'mod partikolari, jinkludi arrangamenti għall-governanza,

kapacitajiet u għar-rizorsi għal:

għall-kapaċitajiet u għar-rizorsi għal:

Emenda 76

**Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt c**

Test propost mill-Kummissjoni

(c) sorveljanza u monitoraġġ epidemjoloġiċi;

Emenda

(c) sorveljanza u monitoraġġ epidemjoloġiċi, ***kif ukoll l-impatt tal-mard komunikabbli fuq il-mard mhux komunikabbli ewlieni;***

Emenda 77

**Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt e**

Test propost mill-Kummissjoni

(e) komunikazzjoni dwar riskju u kriżijiet;

Emenda

(e) komunikazzjoni dwar riskju u kriżijiet, ***immirata lejn il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u ċ-ċittadini;***

Emenda 78

**Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt fa (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) ir-registrazzjoni tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni tal-prodotti mediċi fl-Unjoni kollha;

Emenda 79

**Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt fb (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fb) l-istabbiliment ta' stokk tal-Unjoni

ta' prodotti mediċinali kritiċi, ta' kontromiżuri mediċi u ta' tagħmir protettiv personali bhala parti mir-riżerva ta' emerġenza tar-rescUE;

Emenda 80

**Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt ga (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ga) il-kriterji biex jiġu attivati u diżattivati l-azzjonijiet;

Emenda 81

**Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt gb (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(gb) l-iżgurar li s-servizzi tal-kura tas-sahha, inklużi l-iskrinjar, id-dijanjożi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura għal mard u kundizzjonijiet ohra, jiġu pprovduti minghajr tfixkil waqt l-emerġenzi tas-sahha;

Emenda 82

**Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt gc (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(gc) l-iżgurar li s-sistemi tas-sahha nazzjonali jkunu inklużivi u jipprovdu aċċess ugwali għas-servizzi tas-sahha u dawk relatati, u li t-trattamenti ta' kwalità jkunu disponibbli minghajr dewmien;

Emenda 83

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt gd (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(gd) livell adegwat u orjentat lejn il-
htiġijiet tal-persunal;**

Emenda 84

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt ge (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**(ge) monitoraġġ dwar jekk ikunux
previsti valutazzjonijiet tar-riskju
adegwati, pjanijiet ta' thejija u korsijiet
ta' tahriġ għall-professjonisti tas-saħħa u
tal-kura soċjali;**

Emenda 85

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Il-pjan tal-Unjoni ta' thejija u rispons għandu jinkludi **elementi** ta' thejija interreġjonali sabiex jiġu stabbiliti miżuri tas-saħħa pubblika transkonfinali koerenti, multisettorjali, b'mod partikolari billi jitqiesu l-kapaċitajiet għall-ittestjar, għat-traċċar tal-kuntatti, għal-laboratorji, u għal trattament speċjalizzat jew għal kura intensiva fir-reġjuni ġirien. Il-pjanijiet għandhom jinkludu mezzi ta' thejija u rispons biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni ta' dawk iċ-ċittadini b'riskji oġhla.

4. Il-pjan tal-Unjoni ta' **prevenzjoni**, thejija u rispons għandu jinkludi **pjanijiet** ta' thejija **transkonfinali u** interreġjonali sabiex jiġu stabbiliti miżuri tas-saħħa pubblika transkonfinali koerenti, multisettorjali, b'mod partikolari billi jitqiesu l-kapaċitajiet għall-ittestjar, għat-traċċar tal-kuntatti, għal-laboratorji, **għat-tahriġ tal-persunal tal-kura tas-saħħa** u għal trattament speċjalizzat jew għal kura intensiva fir-reġjuni ġirien. Il-pjanijiet għandhom jinkludu mezzi ta' thejija u rispons biex tiġi indirizzata s-sitwazzjoni ta' dawk iċ-ċittadini b'riskji oġhla.

Emenda 86

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Il-pjan ta' thejjija u rispons tal-Unjoni għandu jipprevedi wkoll miżuri li jiżguraw il-funzjonament normali tas-suq uniku fil-każ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Emenda 87

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

5. Sabiex tiżgura t-tħaddim tal-pjan tal-Unjoni ta' **prevenzjoni**, thejjija u **rispons**, il-Kummissjoni għandha twettaq testijiet tal-istress, eżerċizzji u analizi ta' azzjoni u ta' wara l-azzjoni mal-Istati Membri, u taġġorna l-pjan kif meħtieġ. **Il-pjan ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandu jqis id-data tas-sistemi tas-saħħa u d-data rilevanti li għandha tingabar fil-livell nazzjonali jew reġjonali.**

Emenda 88

Proposta għal regolament
Artikolu 5 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5a. Sabiex twieġeb għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni Ewropea tista' tohrog rakkomandazzjonijiet, ibbażati fuq id-data tas-sistemi tas-saħħa tal-Unjoni, dwar ir-riżorsi minimi meħtieġa, fir-rigward, fost affarijiet ohra, tal-popolazzjoni ta' kull Stat Membru, għall-provvista ta' kopertura tas-saħħa universali fil-linja bażi ta' kwalità adegwata, inkluż dwar l-

opzjoni tal-ġbir flimkien tar-riżorsi fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 89

Proposta ghal regolament Artikolu 5 – paragrafu 5b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

5b. *Ir-rieżamijiet u kwalunkwe aġġustament sussegwenti għall-pjan għandhom jiġu ppubblikati biex tiżdied it-trasparenza tal-proċess tal-ippjanar għall-prevenzjoni, għat-thejjija u għar-rispons.*

Emenda 90

Proposta ghal regolament Artikolu 6 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u rispons

Pjanijiet nazzjonali ta' **prevenzjoni**, thejjija u rispons

Emenda 91

Proposta ghal regolament Artikolu 6 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

1. Fit-thejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' **prevenzjoni**, thejjija u rispons kull Stat Membru għandu **jikkonsulta lill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, lill-organizzazzjonijiet tal-professionisti tal-kura tas-sahha, lill-partijiet ikkonċernati tal-industrija u tal-katina tal-provvista, u lis-shab soċjali nazzjonali**, jikkoordina mal-Kummissjoni sabiex tintlaħaq konsistenza mal-pjan tal-Unjoni ta' **prevenzjoni**, thejjija u **rispons**, **li għandu jkun f'konformità mal-arrangamenti**

ghall-governanza, il-kapaċitajiet u r-riżorsi msemmija fl-Artikolu 5(3), inkluż fir-rigward tar-rekwiżiti nazzjonali għall-kumulazzjoni ta' riżerva u l-ġestjoni tar-riżervi strateġiċi tal-Unjoni, u jinforma minghajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-HSC bi kwalunkwe reviżjoni sostanzjali tal-pjan nazzjonali.

Emenda 92

Proposta għal regolament Artikolu 6 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandhom jinkludu arranġamenti għall-governanza tal-kapaċitajiet u r-riżorsi msemmija fl-Artikolu 5(3), u l-informazzjoni dwarhom.

Emenda 93

Proposta għal regolament Artikolu 7 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Rapportar dwar l-ippjanar **għall-prevenzjoni**, għat-thejjija u għar-rispons

Emenda 94

Proposta għal regolament Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

1. L-Istati Membri għandhom **[fi żmien 6 xhur tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]** u kull sentejn minn hemm 'il quddiem jipprovdu lill-Kummissjoni b'rapport **agġornat** dwar l-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' **prevenzjoni**, thejjija u

rispons tagħhom *fil-livelli* nazzjonali *u, fejn xieraq, reġjonali u transkonfinali*.

Emenda 95

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Dak ir-rapport għandu jkopri dan li ġej:

Dak ir-rapport għandu *jkun konċiż, ibbażat fuq indikaturi komuni, jagħti harsa ġenerali lejn l-azzjonijiet implimentati fl-Istati Membri, u għandu* jkopri dan li ġej:

Emenda 96

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) l-identifikazzjoni tal-istatus tal-implimentazzjoni tal-istandards tal-kapaċità ewlenija għall-ippjanar għat-tnejn u għar-rispons u aġġornament dwaru kif iddeterminat fil-livell nazzjonali għas-settur tas-saħħa, kif ipprovduti lid-WHO f'konformità mal-IHR;

(a) l-identifikazzjoni tal-istatus tal-implimentazzjoni tal-istandards tal-kapaċità ewlenija għall-ippjanar *għall-prevenzjoni*, għat-tnejn u għar-rispons u aġġornament dwaru kif iddeterminat fil-livell nazzjonali *u, fejn xieraq, reġjonali* għas-settur tas-saħħa, kif ipprovduti lid-WHO f'konformità mal-IHR;

Emenda 97

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) *deskrizzjoni tal-miżuri jew l-arranġamenti mmirati biex jiżguraw l-interoperabbiltà bejn is-settur tas-saħħa u setturi ohra li jkunu kritiċi fil-każ ta' emerġenza;*

Emenda 98

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt ab (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ab) deskrizzjoni tal-pjanijiet ta' kontinwità tal-hidma, miżuri jew arrangamenti immirati sabiex tiġi żgurata l-provvista kontinwa ta' servizzi u prodotti kritiċi;

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) l-elementi ta' thejjija f'każ ta' emerġenza, b'mod partikolari:

(b) **agġornament, jekk ikun meħtieġ, dwar** l-elementi ta' **prevenzjoni**, thejjija **u rispons** f'każ ta' emerġenza, b'mod partikolari:

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(i) il-governanza: inklużi politiki u leġislazzjoni nazzjonali li jintegraw **it-thejjija** f'każ ta' emerġenza; il-pjanijiet **ghat-thejjija**, ir-rispons u **l-irkupru** f'każ ta' emerġenza;

(i) il-governanza: inklużi politiki u leġislazzjoni nazzjonali **u, jekk ikun xieraq, reġjonali** li jintegraw **il-prevenzjoni u t-thejjija** f'każ ta' emerġenza; il-pjanijiet **ghall-prevenzjoni, it-thejjija**, ir-rispons u **l-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni tal-irkupru** f'każ ta' emerġenza **fil-livelli nazzjonali u, fejn rilevanti, fil-livelli reġjonali u transkonfinali; il-kontinwità tal-kura tas-sahha kritika fit-tul;**

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) il-kapaċitajiet: inklużi l-valutazzjonijiet tar-riskji u l-kapaċitajiet li jiddeterminaw il-prijoritajiet għat-tnejjija f'każ ta' emerġenza; is-sorveljanza u t-twissija bikrija, il-ġestjoni tal-informazzjoni; l-aċċess għas-servizzi dijanjostiċi waqt l-emerġenzi; is-servizzi bażiċi u sikuri tas-saħħa u tal-emerġenza li huma sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru; il-komunikazzjoni tar-riskju; l-iżvilupp tar-riċerka u l-evalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-tnejjija f'każ ta' emerġenza;

Emenda

(ii) il-kapaċitajiet: inklużi l-valutazzjonijiet tar-riskji u l-kapaċitajiet li jiddeterminaw il-prijoritajiet għat-tnejjija f'każ ta' emerġenza; is-sorveljanza u t-twissija bikrija, il-ġestjoni tal-informazzjoni; **il-kapaċità li jiġu mmanifatturati prodotti mediċinali; hażniet ta' kontromiżuri mediċi inkluż tagħmir protettiv personali tal-oghla kwalità;** l-aċċess **ekwu** għas-servizzi dijanjostiċi **u għall-ghodod u l-prodotti mediċi** waqt l-emerġenzi; **informazzjoni rilevanti għas-suq intern u r-rizervi strateġiċi tal-Unjoni ta' prodotti mediċi;** is-servizzi **ekwi, ta' kwalità għolja,** bażiċi u sikuri tas-saħħa u tal-emerġenza li huma sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru **li jqisu l-htigijiet ta' popolazzjonijiet b'riskju oghla; il-kontinwità tal-iskrinjar, id-dijanjożi, il-monitoraġġ, it-trattament għall-kura fir-rigward ta' mard u kundizzjonijiet oħra, b'mod partikolari l-kura tas-saħħa kritika fit-tul;** il-komunikazzjoni tar-riskju; l-iżvilupp tar-riċerka u l-evalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-tnejjija f'każ ta' emerġenza;

Emenda 102

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) ir-rizorsi: inklużi r-rizorsi finanzjarji għat-tnejjija f'każ ta' emerġenza u l-finanzjament ta' kontinġenza għar-rispons; il-mekkanizmi tal-loġistika u l-provvisti essenzjali għas-saħħa; **u r-rizorsi umani** dedikati, imharrġa u mghammra

Emenda

(iii) ir-rizorsi: inklużi r-rizorsi finanzjarji għat-tnejjija f'każ ta' emerġenza u l-finanzjament ta' kontinġenza għar-rispons; il-mekkanizmi tal-loġistika u l-provvisti essenzjali għas-saħħa; **il-miżuri biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura tas-saħħa kritika fit-tul; u s-servizzi tas-saħħa**

għall-emergenzi; u

u soċjali b'għadd adegwat ta' riżorsi umani dedikati, imħarrġa u mghammra għall-emergenzi; u

Emenda 103

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b – punt iiiia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iiiia) il-ħażna strateġika: kull Stat Membru għandu jipprovdi informazzjoni dwar l-għadd u d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi u mediċini essenzjali oħra u apparat mediku kritiku għall-kontroll tat-theddid stabbilit fl-Artikolu 2(1), kif ukoll il-kapaċità għas-salvagwardja u l-ħażna tagħhom. Sabiex ikun hemm kapaċità akbar ta' rispons, il-ħażna għandha ssir fil-bini l-eqreb u l-aktar aċċessibbli għaċ-ċentri tal-popolazzjoni, mingħajr ma tikkomprometti l-aċċessibbiltà ta' dawk il-prodott għal persuni f'reġjuni remoti rurali u ultraperiferiċi, li jissodisfaw ir-rekwiżiti meħtieġa biex jipprovdu s-servizz f'konformità mar-regolamenti applikabbli għall-prodotti mediċinali, l-apparat mediku^{1b} u kontromiżuri mediċi oħra.

^{1b} 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).

Emenda 104

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt ca (ġdid)

(ca) il-konsultazzjoni mas-shab rilevanti li saret biex jiġu żgurati l-valutazzjonijiet tar-riskju, il-pjanijiet ta' prevenzjoni, thejjija u rispons u l-implimentazzjoni huma kondiviżi u appoġġati b'mod wiesa' u f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli dwar ix-xoghol u l-ftehimiet kollettivi;

Emenda 105

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt cb (ġdid)

(cb) in-nuqqasijiet li jinsabu fl-implimentazzjoni u kwalunkwe azzjoni neċessarja li se tittiehed mill-Istati Membri biex itejbu l-kapaċità tagħhom ta' thejjija u rispons.

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

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

Għall-Istati Membri li jikkondividu fruntiera tal-art ma' tal-inqas Stat Membru iehor, ir-rapport għandu jinkludi pjani ta' prevenzjoni, thejjija u rispons transkonfinali, interreġjonali u intersettorjali mar-reġjuni ġirien inklużi mekkaniżmi ta' koordinazzjoni għall-elementi kollha elenkati fil-punti (a), (b) u (c), tahrig transkonfinali u kondiviżjoni tal-aħjar prattiki għall-persunal tal-kura tas-saħha u persunal tas-saħha pubblika u l-mekkanizmi ta' koordinazzjoni għat-trasferiment mediku ta' pazjenti. Entitajiet tal-Unjoni jew nazzjonali li huma involuti

fil-kumulazzjoni ta' riżerva ta' prodotti mediċi għandhom jinvolvu ruħhom mal-Kummissjoni u l-Istati Membri fir-rapportar ta' hażniet disponibbli u jqisu l-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons kemm tal-Unjoni kif ukoll dak nazzjonali.

Emenda 107

**Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ir-rapport għandu jinkludi wkoll, sa fejn ikun fattibbli, informazzjoni dwar l-impatt tal-mard komunikabbli fuq il-mard mhux komunikabbli ewlieni.

Emenda 108

**Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 3b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-aħhar verżjoni disponibbli tal-pjanijiet ta' prevenzjoni, thejjija u rispons għandha tinhemeż mar-rapport.

Emenda 109

**Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 4**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Ir-rakkomandazzjonijiet tar-rapport għandhom jiġu ppubblikati fuq *is-siti* web tal-Kummissjoni *u tal-ECDC*.

Emenda 110

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Awditjar tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons

Emenda

Awditjar tal-ippjanar **għall-prevenzjoni**, għat-thejjija u għar-rispons

Emenda 111

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Kull **tliet snin**, l-ECDC għandu jwettaq awditjar fl-Istati Membri bil-għan li jiżgura l-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni. Dawn l-awditi għandhom jiġu implimentati mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, bil-għan li ssir valutazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1).

Emenda

1. Kull **sentejn**, l-ECDC għandu jwettaq awditjar fl-Istati Membri bil-għan li jiżgura l-istat ta' implimentazzjoni tal-pjanijiet nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni. Dawn l-awditi għandhom **ikunu bbażati fuq sett ta' indikaturi u** jiġu implimentati **f'kooperazzjoni** mal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, bil-għan li ssir valutazzjoni tal-ippjanar **għall-prevenzjoni**, għat-thejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali fir-rigward tal-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 7(1).

Emenda 112

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. **F'każ li l-awditjar jidentifika nuqqasijiet, l-Istat Membru għandu, fi żmien sitt xhur minn mindu jirċievi l-konkluzjonijiet tiegħu, jipprezenta** pjan ta' azzjoni li jindirizza r-rakkomandazzjonijiet proposti tal-awditjar u **li jistabilixxi l-azzjonijiet** korrettivi u **l-istadji** importanti korrispondenti.

Emenda 113

Proposta għal regolament
Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Jekk Stat Membru jiddeċiedi li ma jsegwix rakkomandazzjoni, huwa għandu jiddikjara r-raġunijiet tiegħu għal dan.

Ġustifikazzjoni

Jidher b'mod ċar li r-rakkomandazzjonijiet ma jistgħux ikunu vinkolanti fuq l-Istati Membri. Madankollu, f'każ fejn Stat Membru jqis li ma jkunx xieraq li jsegwi rakkomandazzjonijiet, għandu jkun obbligat li jiddikjara r-raġunijiet tiegħu, speċjalment peress li jista' jkun eżerċizzju ta' benefiċċju reċiproku li permezz tiegħu ż-żewġ naħat jifhmu aħjar iċ-ċirkostanzi rispettivi tiegħu.

Emenda 114

Proposta għal regolament
Artikolu 9 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Rapport tal-Kummissjoni dwar l-ippjanar għat-tnejn

Rapport tal-Kummissjoni dwar l-ippjanar ***għall-prevenzjoni*** u għat-tnejn

Emenda 115

Proposta għal regolament
Artikolu 9 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

1. Abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 7, u tar-riżultati tal-awditi msemmija fl-Artikolu 8, il-Kummissjoni għandha sa Lulju 2022 u kull sentejn wara, tibgħat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress dwar l-ippjanar ***għall-prevenzjoni***, għat-tnejn u għar-rispons fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 116

Proposta għal regolament Artikolu 9 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Ir-rapport tal-Kummissjoni għandu jinkludi l-ippjanar transkonfinali għat-thejjija u għar-rispons fir-regġuni girien.

Emenda 117

Proposta għal regolament Artikolu 9 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-Kummissjoni tista' tadotta rakkomandazzjonijiet dwar l-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons indirizzati lill-Istati Membri abbażi tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 1.

2. Il-Kummissjoni tista' tadotta rakkomandazzjonijiet dwar l-ippjanar **għall-prevenzjoni**, għat-thejjija u għar-rispons indirizzati lill-Istati Membri abbażi tar-rapport imsemmi fil-paragrafu 1. **Dawk ir-rakkomandazzjonijiet jistghu jkopru, fost l-oħrajn, ir-riżorsi minimi meħtieġa biex jirrispondu għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika fir-rigward, fost affarijiet oħra, tad-daqs tal-popolazzjoni u għandhom jiġu żviluppati abbażi ta' prattika tajba u valutazzjonijiet ta' politika.**

Emenda 118

Proposta għal regolament Artikolu 10 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Koordinazzjoni tal-ippjanar **għall-prevenzjoni**, għat-thejjija u għar-rispons fl-HSC

Emenda 119

Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 120

Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) il-kondiviżjoni tal-aħjar prattika u esperjenza fl-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons;

Emenda

(a) il-kondiviżjoni tal-aħjar prattika u esperjenza fl-ippjanar ***għall-prevenzjoni***, għat-thejjija u għar-rispons;

Emenda 121

Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar ta' thejjija nazzjonali u d-dimensjoni intersettorjali tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons fil-livell tal-Unjoni;

Emenda

(b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar ***ta' prevenzjoni***, ta' thejjija nazzjonali u d-dimensjoni intersettorjali tal-ippjanar ***għall-prevenzjoni***, għat-thejjija u għar-rispons fil-livell tal-Unjoni;

Emenda 122

Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) il-monitoraġġ tal-progress, l-identifikazzjoni tan-nuqqasijiet u tal-azzjonijiet għat-tishih tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, inkluż fil-qasam tar-riċerka, fil-livell nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni.

Emenda

(e) il-monitoraġġ tal-progress, l-identifikazzjoni tan-nuqqasijiet u tal-azzjonijiet għat-tishih tal-ippjanar **għall-prevenzjoni**, għat-thejjija u għar-rispons, inkluż fil-qasam tar-riċerka, fil-livell **reġjonali**, nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 123

**Proposta għal regolament
Artikolu 10 – paragrafu 1a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom, fejn xieraq, imexxu djalogu mal-partijiet ikkonċernati, inklużi 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. Dak id-djalogu għandu jinkludi skambji regolari ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet, l-industrija u l-atturi rilevanti fil-katina tal-provvista farmaċewtika biex jiġu identifikati r-restrizzjonijiet mistennija tal-provvista sabiex ikunu permessi koordinazzjoni aħjar, l-iżvilupp ta' sinerġiji u risponsi xierqa;

Emenda 124

**Proposta għal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-Kummissjoni tista' torganizza attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri, inklużi l-

1. Il-Kummissjoni tista' torganizza attivitajiet ta' taħriġ, **appoġġati minn aġenziji rilevanti tal-Unjoni, f'kooperazzjoni mill-qrib ma'**

kapacitajiet ta' thejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.

assoċjazzjonijiet mediċi u organizzazzjonijiet tal-pazjenti, għall-persunal tal-kura tas-saħħa, għall-persunal tas-servizz soċjali u għall-persunal tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri, b'mod partikolari t-tahriġ interdixiplinari Saħħa Wahda, inklużi l-kapaċitajiet ta' thejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.

Emenda 125

Proposta għal regolament Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni għandha torganizza dawk l-attivitajiet f'kooperazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati.

Emenda

1. Il-Kummissjoni għandha torganizza dawk l-attivitajiet f'kooperazzjoni mal-Istati Membri kkonċernati ***jew potenzjalment ikkonċernati u b'koordinazzjoni, fejn possibbli, mad-WHO sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-attivitajiet, inklużi l-kapaċitajiet ta' thejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.***

Emenda 126

Proposta għal regolament Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 127

Proposta għal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tuża l-potenzjal kollu possibbli ta' taġlim mill-bogħod biex iżżid l-għadd ta' trainees.

Emenda 128

Proposta għal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jimmiraw li jipprovdu lill-persunal imsemmi f'dak il-paragrafu bl-għarfien u bil-ħiliet meħtieġa b'mod partikolari biex jiżviluppaw u jimplimentaw il-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija msemmija fl-Artikolu 6, jimplimentaw attivitajiet biex tissaħħah it-thejjija għall-kriżijiet u għall-kapaċitajiet ta' sorveljanza inkluż l-użu ta' għodod diġitali.

2. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 għandhom jimmiraw li jipprovdu lill-persunal imsemmi f'dak il-paragrafu bl-għarfien u bil-ħiliet meħtieġa b'mod partikolari biex jiżviluppaw u jimplimentaw il-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija msemmija fl-Artikolu 6, jimplimentaw attivitajiet biex tissaħħah it-thejjija għall-kriżijiet u għall-kapaċitajiet ta' sorveljanza inkluż l-użu ta' għodod diġitali, ***jiżguraw il-kontinwità tas-servizzi tal-kura tas-saħħa kritiċi u fit-tul u jkunu konsistenti mal-approċċ Saħħa Wahda.***

Emenda 129

Proposta għal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. L-attivitajiet ta' taħriġ imsemmija fil-paragrafu 1 jistgħu jkunu miftuħin għall-persunal tal-awtoritajiet kompetenti ta' pajjiżi terzi, u jistgħu jiġu organizzati barra mill-Unjoni.

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

Emenda 130

**Proposta għal regolament
Artikolu 11 – paragrafu 5**

Test propost mill-Kummissjoni

5. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa l-organizzazzjoni ta' programmi, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għall-iskambju ta' persunal fil-qasam tal-kura tas-saħħa u persunal fis-settur tas-saħħa pubblika bejn żewġ Stati Membri jew aktar u għall-issekondar temporanju ta' persunal minn Stat Membru għall-iehor.

Emenda 131

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe Stat Membru **li jixtieq dan** jistgħu jinvolve ruħhom fi proċedura ta' akkwist kongunt **imwettqa** skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹ bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromizuri tas-saħħa għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

²⁹ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċizzjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012

Emenda

5. Il-Kummissjoni tista' tappoġġa l-organizzazzjoni ta' programmi, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, għall-iskambju ta' persunal fil-qasam tal-kura tas-saħħa u persunal fis-settur tas-saħħa pubblika bejn żewġ Stati Membri jew aktar u għall-issekondar temporanju ta' persunal minn Stat Membru għall-iehor. **Fl-organizzazzjoni ta' dawk il-programmi, għandu jitqies il-kontribut li sar mill-organizzazzjonijiet professjonali tas-saħħa f'kull Stat Membru.**

Emenda

1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe Stat Membru jistgħu jinvolve ruħhom fi proċedura ta' akkwist kongunt **bhala partijiet kontraenti mwettqa** skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹ bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromizuri tas-saħħa għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa **f'perjodu ta' żmien raġonevoli.**

²⁹ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċizzjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012

Emenda 132

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) il-parteciċipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist kongunt għandha tkun miftuħa għall-Istati Membri kollha, għall-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Fieles (EFTA) **u** għall-pajjiżi kandidati tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046;

Emenda

(a) il-parteciċipazzjoni fil-proċedura ta' akkwist kongunt għandha tkun miftuħa għall-Istati Membri kollha, għall-Istati Membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Fieles (EFTA), għall-pajjiżi kandidati tal-Unjoni f'konformità mal-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, **u għall-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino u l-Istat tal-Belt tal-Vatikan;**

Emenda 133

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) ***l-Istati Membri, l-Istati tal-EFTA u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni*** li jipparteċipaw f'akkwist kongunt għandhom jakkwistaw ***il-kontramiżuri*** mediċi inkwistjoni permezz ta' dik il-proċedura u mhux permezz ta' kanali oħra, u ma għandhomx imexxu proċessi ta' negozjar paralleli għal dak il-prodott;

Emenda

(c) ***il-pajjiżi*** li jipparteċipaw f'akkwist kongunt għandhom jakkwistaw ***il-kontromiżuri*** mediċi inkwistjoni permezz ta' dik il-proċedura u mhux permezz ta' kanali oħra, u ma għandhomx imexxu proċessi ta' negozjar paralleli għal dak il-prodott ***minn dak il-mument 'il quddiem. Il-pajjiżi li jinvolvu ruħhom fi proċessi paralleli ta' negozjar minn dak il-mument 'il quddiem għandhom jiġu esklużi mill-grupp ta' pajjiżi parteċipanti, irrISPETTIVAMENT minn jekk dawk il-proċessi laħqax l-istadju tal-iffirmar;***

Emenda 134

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) L-akkwist kongunt għandu jiddefinixxi passi proċedurali ċari għall-proċess, il-kamp ta' applikazzjoni, l-ispeċifikazzjonijiet tal-offerta u l-iskedi ta' żmien u għandu jirrikjedi li l-partijiet kollha jwettqu u jirrispettaw impenji ċari, inkluż il-konsenja ta' kwantitajiet ta' produzzjoni miftiehma mill-manifatturi u x-xiri ta' volumi riżervati miftiehma mill-awtoritajiet. L-ammonti preċiżi ordnati minn kull pajiż parteċipanti u pprovduti lilhom, u d-dettalji tal-obbligazzjonijiet tagħhom għandhom jiġu ddivulgati.

Emenda 135

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt cb (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cb) Għandu jiġi applikat livell għoli ta' trasparenza għall-attivitajiet kollha ta' akkwist kongunt u l-ftehimiet ta' xiri relatati. Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri għandu jkollha aċċess shih għad-dokumenti rilevanti kollha biex tipprovduti skrutinju annwali preċiż ta' kuntratti ffirmati u l-investment pubbliku involut;

Emenda 136

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt cc (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cc) jekk jiġi introdott l-akkwist kongunt, il-kriterji kwalitattivi, flimkien mal-ispiza, għandhom jiġu kkunsidrati fil-proċess tal-ghoti. Tali kriterji għandhom iqisu wkoll, pereżempju, il-ħila tal-

manifattur li jiżgura s-sigurtà tal-provvista waqt kriżi tas-saħħa;

Emenda 137

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt cd (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cd) l-akkwist kongunt għandu jitwettaq b'tali mod li jsaħħah il-kapaċità tal-akkwist tal-pajjiżi parteċipanti, itejjeb is-sigurtà tal-provvista, u jiżgura aċċess ekwu għall-kontromiżuri mediċi kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa;

Emenda 138

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 3 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

3. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw ***u li jipparteċipaw fi*** kwalunkwe azzjoni, inkluż, iżda mhux limitat għal proċeduri ta' akkwist kongunt, ***l-iżvilupp***, il-kumulazzjoni ta' riżerva ***fil-faċilitajiet li jissodisfaw ir-rekwiżiti ġuridiċi speċifiċi għall-ħżin ta' kontromiżuri mediċi u li għandhom l-akbar prossimità u aċċessibilità għall-akbar numru ta' ċentri tal-popolazzjoni, mingħajr ma tiġi compromessa l-aċċessibilità ta' dawg il-prodotti għall-persuni f'reġjuni remoti, rurali u ultraperiferiċi, id-distribuzzjoni*** u d-donazzjoni ta' kontromiżuri mediċi, ***li għandhom ikunu ta' benefiċċju għall-pajjiżi b'introjtu baxx u medju***, skont mekkaniżmi differenti stabbiliti fil-livell tal-Unjoni, b'mod partikolari skont:

Emenda 139

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) il-kumulazzjoni ta' riżerva skont ir-rescEU **msemmi** fl-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE;

Emenda

(a) il-kumulazzjoni ta' riżerva skont ir-rescEU **msemmija** fl-Artikolu 23 tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE;

Emenda 140

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 3 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapacità u prontezza mtejba biex jirrispondu għal theddid u emergenzi transkonfinali.

Emenda

(f) **programmi u** strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapacità u prontezza mtejba biex jirrispondu għal theddid u emergenzi transkonfinali.

Emenda 141

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-pajjiżi parteċipanti għandhom jiżguraw li jkun hemm kumulazzjoni ta' riżerva u distribuzzjoni adegwati ta' kontromiżuri mediċi akkwistati. Id-dettalji u l-karatteristiċi ewlenin ta' dik il-kumulazzjoni ta' riżerva u d-distribuzzjoni għandhom jiġu stabbiliti fil-pjanijiet nazzjonali.

Emenda 142

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 3b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3b. *F'konformità mal-prinċipju tat-trasparenza, il-Kummissjoni għandha tinforma regolarment lill-Parlament Ewropew dwar in-negozjati li jikkonċernaw l-akkwiżiti ta' kontrolli mediċi.*

Emenda 143

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 3c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3c. *Il-Parlament Ewropew jirriżerva f'kull hin id-dritt li jwettaq skrutinju, skont ir-regoli ta' kunfidenzjalità eżistenti, tal-kontenut mhux iċċensurat tal-kuntratti kollha finalizzati fi proċedimenti skont dan l-Artikolu.*

Emenda 144

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 3d (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3d. *Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jipprovdu informazzjoni aġġornata, aċċessibbli u ċara lill-konsumaturi dwar id-drittijiet u d-dmirijiet tagħhom rigward kontrolli mediċi akkwistati b'mod kongunt, inklużi dettalji dwar ir-responsabbiltà għad-danni, u l-aċċess għall-protezzjoni legali u għar-rappreżentanza tal-konsumatur.*

Emenda 145

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 3e (ġdid)**

3e. Fejn il-proċedura ta' akkwist kongunt għal kontromiżuri mediċi għal theddid transkonfinali għas-saħħa ma tiġix applikata, il-Kummissjoni għandha thegħeġ lill-Istati Membri jiskambjaw informazzjoni dwar l-ipprezzar u d-dati tal-konsenja għal kontromiżuri mediċi.

Emenda 146

Proposta għal regolament Artikolu 13- paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. In-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a) għandu jiżgura komunikazzjoni permanenti bejn il-Kummissjoni, l-ECDC, u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għas-sorveljanza epidemjoloġika.

Emenda

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

Emenda 147

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) jimmonitorja l-impatt tal-mard komunikabbli fuq il-kontinwità tal-iskrinjar, id-dijanjozi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura ta' mard u kundizzjonijiet ohra;

Emenda 148

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt bb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(bb) jimmonitorja l-impatt tal-mard komunikabbli fuq is-sahha mentali;

Emenda 149

Proposta ghal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) jidentifika l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi tal-popolazzjoni f'riskju u fil-bżonn ta' miżuri ta' prevenzjoni mmirati;

(d) jidentifika **u jimmonitorja** l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi tal-popolazzjoni f'riskju u fil-bżonn ta' miżuri ta' prevenzjoni mmirati;

Emenda 150

Proposta ghal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(e) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabbli fuq il-popolazzjoni bl-użu ta' data bħal prevalenza tal-mard, kumplikazzjonijiet, dħul l-isptar **u** mortalità;

(e) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabbli fuq **is-sistemi tas-sahha u t-twassil tal-kura u fuq** il-popolazzjoni bl-użu ta' data bħal prevalenza tal-mard, kumplikazzjonijiet, dħul l-isptar, mortalità, **l-impatt fuq is-sahha mentali, l-iskrinjar, id-dijanjozi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura posposti ta' mard u kundizzjonijiet ohra u l-impatt soċjali u ekonomiku tagħhom;**

Emenda 151

Proposta ghal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt ha (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ha) jidentifika kwalunkwe dgħufija fil-katina tal-provvista globali involuta fil-

produzzjoni u l-manifattura ta' kontromiżuri mediċi meħtieġa għall-prevenzjoni, id-dijanjożi, it-trattament u s-segwitu ta' mard komunikabbli u jagħmel pjanijiet biex jittaffew dawn id-dghufijiet. Mekkaniżmi oħra, bħal mekkaniżmu tal-Unjoni għall-kontroll tal-esportazzjoni, flessibilità regolatorja, ftehimiet ta' kooperazzjoni, ftehimiet ta' liċenzjar obligatorju jew volontarju bejn il-kumpaniji, jistghu jippermettu lill-Unjoni tiffaċilita l-aċċess għal kontromiżuri għaċ-ċittadini u r-residenti tagħha kif ukoll għal persuni mill-pajjiżi tas-Shubija tal-Lvant u pajjiżi b'introjtu baxx u medju.

Emenda 152

**Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 3 – punt fa (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) informazzjoni dwar id-disponibilità ta' kontromiżuri mediċi meħtieġa għall-prevenzjoni, id-dijanjożi, it-trattament u s-segwitu tal-marda.

Emenda 153

**Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. L-informazzjoni kkomunikata mill-Istati Membri msemmija fil-punt (a) għandha tiġi rrapportata mill-inqas fil-livell NUTS II lis-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza (TESSy) jew pjattaforma oħra, fuq bażi f'waqtha kif stabbilit f'konformità mal-Artikolu 9.

Emenda 154

Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 6 – subparagrafu a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

L-ECDC għandu jappoġġa lill-Istati Membri biex jiżguraw il-ġbir u l-kondiviżjoni tad-data fi żminijiet ta' kriżi tas-saħħa u l-operazzjoni integrata tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1). L-ECDC għandu, fejn xieraq, jagħmel disponibbli wkoll l-għarfien espert tiegħu f'dak il-qasam lill-pajjiżi terzi.

Emenda 155

Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 9 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9. Il-Kummissjoni għandha, *permezz ta'* atti ta' *implimentazzjoni, tistabilixxi u taġġorna:*

9. Il-Kummissjoni għandha *tadotta* atti *delegati f'konformità mal-Artikolu 28 fir-rigward tal-istabbiliment u l-aġġornament* ta':

Emenda 156

Proposta għal regolament
Artikolu 13 – paragrafu 9 – subparagrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) *proċeduri għall-operazzjoni tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika kif żviluppat skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) .../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/ 12527]].*

imhassar

Emenda 157

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9a. *Fejn raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew għar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri jirrikjedu hekk, il-proċedura prevista fl-Artikolu 28a għandha tapplika għall-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.*

Emenda 158

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 9b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9b. *Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tistabbilixxi u taggorna l-proċeduri għat-thaddim tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika żviluppat skont l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/ 12527]].*

Emenda 159

Proposta għal regolament Artikolu 13 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

10. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, **il-Kummissjoni** tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli

10. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, **il-Kummissjoni** tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli

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

Emenda 160

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-ECDC għandu jiżgura l-iżvilupp ***ulterjuri*** tal-pjattaforma diġitali li permezz tagħha d-data tiġi ġestita u skambjata awtomatikament, biex jiġu stabbiliti sistemi ta' sorveljanza integrati u interoperabbli li jippermettu sorveljanza f'hin reali fejn ikun xieraq, għall-fini tal-appoġġ għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' marda komunikabbli.

immedjatament f'konformità mal-proċedura msemija fl-Artikolu 27(3) għall-adozzjoni tal-proċeduri għas-sorveljanza fl-Istati Membri fil-każ ta' theddida msemija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a).

Emenda

1. L-ECDC għandu jiżgura l-iżvilupp ***kontinwu*** tal-pjattaforma diġitali ***wara li jkun wettaq valutazzjoni tal-impatt dwar il-protezzjoni tad-data u wara li jkun taffa kwalunkwe riskju għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-data***, li permezz tagħha d-data tiġi ġestita u skambjata awtomatikament, biex jiġu stabbiliti sistemi ta' sorveljanza integrati u interoperabbli li jippermettu sorveljanza f'hin reali fejn ikun xieraq, għall-fini tal-appoġġ għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' marda komunikabbli. ***Għandu jiżgura li jkun hemm sorveljanza umana tal-pjattaforma diġitali u jinkludi miżuri speċifiċi għall-minimizzazzjoni tar-riskji li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment ta' data ta' preġudizzji jew data mhux kompluta minn sorsi multipli, kif ukoll jistabbilixxi proċeduri għal rieżami tal-kwalità tad-data. Il-pjattaformi diġitali u l-applikazzjonijiet li jappoġġaw is-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri għandhom jiġu implimentati f'konformità mal-prinċipju tal-protezzjoni tad-data mid-disinn skont l-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725.***

Emenda 161

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) tippermetti l-ġbir awtomatizzat ta' data ta' sorveljanza u tal-laboratorju, tagħmel użu minn **informazzjoni** minn rekords elettronici **tas-sahha**, minn monitoraġġ tal-midja, u tapplika intelligenza artifiċjali għall-validazzjoni, għall-analiżi u għar-rapportar **awtomatizzat** tad-data;

Emenda

(a) tippermetti l-ġbir awtomatizzat ta' data ta' sorveljanza u tal-laboratorju, tagħmel użu minn **data rilevanti dwar is-sahha minn lista awtorizzata u definita minn qabel** minn rekords elettronici **u bażijiet tad-data dwar is-sahha**, minn monitoraġġ tal-midja, u tapplika intelligenza artifiċjali għall-validazzjoni, għall-analiżi u għar-rapportar **statistiku** tad-data **f'konformità mal-Artikolu 22 tal-GDPR**;

Emenda 162

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) tippermetti t-trattament kompjuterizzat u l-iskambju ta' informazzjoni, ta' data u ta' dokumenti.

Emenda

(b) tippermetti t-trattament kompjuterizzat u l-iskambju ta' informazzjoni, ta' data u ta' dokumenti, **filwaqt li jitqies id-dritt tal-Unjoni fir-rigward tal-protezzjoni ta' data personali**.

Emenda 163

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) tippermetti notifika awtomatizzata fuq l-EWRS meta l-mard komunikabbli jeċċedi l-limiti ta' twissija, kif imsemmi fil-punt (a) tal-Artikolu 13(2). In-notifika għandha tiġi vvalidata mill-awtorità kompetenti tas-sahha.

Emenda 164

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri huma responsabbli biex jiżguraw li s-sistema ta' sorveljanza integrata tingħata informazzjoni data u dokumenti f'waqthom **u** kompluti, trażmessi u skambjati permezz tal-pjattaforma digitali.

Emenda

3. L-Istati Membri huma responsabbli biex jiżguraw li s-sistema ta' sorveljanza integrata tingħata informazzjoni, data u dokumenti f'waqthom, kompluti **u preċiżi**, trażmessi u skambjati permezz tal-pjattaforma digitali. **L-Istati Membri għandhom jippromwovu l-awtomatizzazzjoni ta' dan il-proċess bejn is-sistema ta' sorveljanza nazzjonali u tal-Unjoni.**

Emenda 165

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Għal skopijiet **epidemjoloġiċi**, l-ECDC għandu jkollu wkoll aċċess għal data rilevanti dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew magħmula disponibbli permezz ta' infrastrutturi diġitali li jippermettu l-użu ta' data dwar is-saħħa għal skopijiet ta' riċerka, tfassil ta' politika u għal skopijiet regolatorji.

Emenda

5. Għal skopijiet **ta' sorveljanza epidemjoloġika**, l-ECDC għandu jkollu wkoll aċċess għal data rilevanti dwar is-saħħa li tiġi aċċessata jew magħmula disponibbli permezz ta' infrastrutturi diġitali li jippermettu l-użu ta' data dwar is-saħħa għal skopijiet ta' riċerka, tfassil ta' politika u għal skopijiet regolatorji. **L-aċċess għad-data dwar is-saħħa għandu jkun proporzjonat għal finijiet speċifiċi u konkreti li għandhom ikunu ġew definiti minn qabel mill-ECDC.**

Emenda 166

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 6 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti **ta' implimentazzjoni għall-funzjonament**

Emenda

6. Il-Kummissjoni, **wara li twettaq proċedura ta' konsultazzjoni kif stabbilit**

tal-pjattaforma ta' sorveljanza li jistabbilixxu:

fl-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725, għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 dwar il-funzjonament tal-pjattaforma ta' sorveljanza li jistabbilixxu:

Emenda 167

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 6 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-pjattaforma, inkluż il-mekkanizmu elettroniku ta' skambju ta' data għall-iskambji ma' sistemi nazzjonali eżistenti, l-identifikazzjoni ta' standards applikabbli, id-definizzjoni ta' strutturi ta' messaġġi, id-dizzjunarji tad-data, l-iskambju ta' protokollu u ta' proċeduri;

Emenda

(a) L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-pjattaforma, 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;

Emenda 168

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 6 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) L-arranġamenti ta' kontingenza li għandhom jiġu applikati f'każ ta' indisponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tal-pjattaforma;

Emenda

(c) L-arranġamenti ta' kontingenza ***u backups siguri tad-data*** li għandhom jiġu applikati f'każ ta' indisponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tal-pjattaforma;

Emenda 169

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 6 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) il-kazijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom ***il-pajjiżi terzi u*** l-organizzazzjonijiet internazzjonali kkonċernati jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-

Emenda

(d) il-kazijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom l-organizzazzjonijiet internazzjonali kkonċernati jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-

funzjonalitajiet tal-pjattaforma u għall-arrangamenti prattiċi ta' tali aċċess;

pjattaforma u għall-arrangamenti prattiċi ta' tali aċċess, *f'konformità shiha mar-Regolamenti (UE) 2018/1725 u (UE) 2016/679 u d-Direttiva (UE) 2016/680;*

Emenda 170

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 6 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) L-iżgurar tal-istandardizzazzjoni tal-infrastruttura dwar il-ħżin, l-ipproċessar u l-analiżi tad-data.

Emenda 171

Proposta għal regolament Artikolu 14 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Il-pjattaformi diġitali u l-applikazzjonijiet li jappoġġaw is-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni u tal-Istati Membri għandhom jiġu implimentati f'konformità mal-prinċipju tal-protezzjoni tad-data mid-disinn skont l-Artikolu 27(1) tar-Regolament (UE) 2018/1725.

Emenda 172

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Fil-qasam tas-saħħa pubblika jew għal oqsma speċifiċi tas-saħħa pubblika rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tal-pjanijiet nazzjonali msemmija fl-Artikolu 6, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni,

1. Fil-qasam tas-saħħa pubblika jew għal oqsma speċifiċi tas-saħħa pubblika rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tal-pjanijiet nazzjonali msemmija fl-Artikolu 6, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni,

tinnomina laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza biex jipromwovu prattika tajba u allinjament mill-Istati Membri *fuq bażi volontarja* dwar id-dijanjustiċi, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, in-notifika u r-rapportar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.

tinnomina laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza biex jipromwovu prattika tajba u allinjament mill-Istati Membri dwar id-dijanjustiċi, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, in-notifika u r-rapportar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.

Emenda 173

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) monitoraġġ, twissija u appoġġ fir-rispons għal tifqigha; u

Emenda

(f) monitoraġġ, twissija u appoġġ fir-rispons għal tifqigha, ***b'mod partikolari għall-patoġeni emergenti***; u

Emenda 174

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. In-network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC.

Emenda

3. In-network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għandu jiġi operat u kkoordinat mill-ECDC, ***f'kooperazzjoni mal-laboratorji tan-network tad-WHO biex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-attivitajiet. L-istruttura ta' governanza tan-network għandha tkopri l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni mal-laboratorji u n-networks ta' referenza nazzjonali u reġjonali eżistenti.***

Emenda 175

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-laboratorji msemija fil-paragrafu 1 għandhom jikkontribwixxu għall-kondiviżjoni ta' prattiki tajba u għat-titjib tas-sorveljanza epidemjoloġika msemija fl-Artikolu 13.

Emenda 176

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Il-hatriet previsti fil-paragrafu 1 għandhom isegwu proċess ta' għażla pubblika, ikunu limitati fiż-żmien, b'perjodu minimu ta' hames snin, u jiġu riveduti regolament. Il-hatriet għandhom jistabbilixxu r-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-laboratorji nnominati.

Emenda

4. Il-hatriet previsti fil-paragrafu 1 għandhom isegwu proċess ta' għażla pubblika, ikunu limitati fiż-żmien, b'perjodu minimu ta' hames snin, u jiġu riveduti regolament. ***Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Istati Membri u lill-ECDC biex telabora t-termini ta' referenza u l-kriterji tal-proċess ta' hatra.*** Il-hatriet għandhom jistabbilixxu r-responsabbiltajiet u l-kompiti tal-laboratorji nnominati. ***Il-konsorzji tal-laboratorji għandhom ikunu eliġibbli għall-hatra.***

Emenda 177

Proposta għal regolament Artikolu 15 – paragrafu 5 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ikunu imparzjali, hielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interessi u b'mod partikolari ma għandhomx ikunu f'sitwazzjoni li tista' taffettwa, direttament jew indirettament, l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tagħhom f'dak li jirrigwarda l-eżerċizzju tal-kompiti tagħhom bħala laboratorji ta' referenza nazzjonali;

Emenda

(a) ikunu imparzjali, hielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interessi u b'mod partikolari ma għandhomx ikunu f'sitwazzjoni li tista' taffettwa, direttament jew indirettament, l-imparzjalità tal-kondotta professjonali tagħhom f'dak li jirrigwarda l-eżerċizzju tal-kompiti tagħhom bħala laboratorji ta' referenza nazzjonali. ***Għandha tinghata attenzjoni partikolari lit-testijiet u l-metodi proprjetarji li jistghu jkunu proprjetà tal-laboratorji;***

Emenda 178

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Għandha tintuża s-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza (TESSy) għall-monitoraġġ ad hoc ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa msemmija fil-punt (iii) tal-Artikolu 2(1)(a) u fil-punti (b), (c) jew (d) tal-Artikolu 2(1).

Emenda 179

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha, **permezz ta' atti ta' implimentazzjoni**, tadotta, fejn mehtieg, 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.

Il-Kummissjoni għandha tadotta, fejn mehtieg, **atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 dwar** 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.

Emenda 180

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

imhassar

Emenda 181

Proposta għal regolament Artikolu 17 – paragrafu 3 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Fejn raġunijiet imperattivi ta' urgenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità **jew man-novità** ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew għar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri **jirrikjedu hekk, il-proċedura prevista fl-Artikolu 28a għandha tapplika għall-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu.**

Emenda 182

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-EWRS għandha tippermetti lill-Kummissjoni u lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali li jkunu f'komunikazzjoni permanenti għall-finijiet ta' thejjija, ta' twissija bikrija u ta' rispons, ta' twissijiet, ta' valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u tad-determinazzjoni tal-mizuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Emenda

1. L-EWRS għandha tippermetti lill-Kummissjoni, **lill-ECDC**, u lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali li jkunu f'komunikazzjoni permanenti għall-finijiet ta' thejjija, ta' twissija bikrija u ta' rispons, ta' twissijiet, ta' valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u tad-determinazzjoni tal-mizuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.

Emenda 183

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Il-ġestjoni u l-użu tal-EWRS jinvolvu l-iskambju ta' data personali f'każijiet speċifiċi fejn l-istrumenti legali rilevanti

Emenda

Il-ġestjoni u l-użu **operazzjonali** tal-EWRS jinvolvu l-iskambju ta' data personali f'każijiet speċifiċi fejn l-istrumenti legali

jipprovdu hekk. Dan jinkludi:

rilevanti jipprovdu hekk. Dan jinkludi:

Emenda 184

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

L-ECDC għandu jaġġorna kontinwament l-EWRS b'mod li jippermetti l-użu ta' teknoloġiji moderni, bħal applikazzjonijiet diġitali mobbli, mudelli ta' intelligenza artifiċjali, applikazzjonijiet iffaċilitati minn teknoloġiji spazjali, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, li jibnu fuq it-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppatti mill-Istati Membri ***jew mill-Unjoni, użati għall-iskop uniku li jiġġieldu l-pandemija u li jkun intwera li huma adegwati, meħtieġa u proporzjonati, u f'konformità shiha mar-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE.***

Emenda 185

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Biex tiġi żgurata l-kwalità u l-konsistenza tad-data, l-EWRS għandha timplimenta proċessi tad-data robusti, preċiżi u interoperabbli mal-Istati Membri. L-ECDC għandu jikkoordina mal-Istati Membri matul tali proċessi ta' skambju ta' data, mill-valutazzjoni tar-rekwiżiti, it-trażmissjoni u l-ġbir tad-data, sal-attwalizzazzjoni u l-interpretazzjoni aġġornati tagħha, filwaqt li jiżgura li jkun hemm kollaborazzjoni b'saħħitha bejn il-Kummissjoni, l-ECDC u l-korpi nazzjonali u reġjonali kompetenti.

Emenda 186

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. L-ECDC għandu jiżviluppa u jtejjeb l-EWRS, biex iżid l-awtomatizzazzjoni tal-ġbir u l-analiżi tal-informazzjoni, itejjeb il-kategorizzazzjoni tan-notifika u jnaqqas il-komunikazzjoni tat-test miftuħ, inaqqas il-piż amministrattiv u jtejjeb l-istandardizzazzjoni tan-notifiki.

Emenda 187

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. L-EWRS għandha ttejjeb biex jitnaqqsu l-piż tal-burokrazija u d-duplikazzjonijiet tan-notifika. L-EWRS għandha tippermetti lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO dwar avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħħa pubblika ta' thassib internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-IHR u għandha tintegra din l-informazzjoni fis-sistema tal-EWRS, sabiex tiġi notifikata awtomatikament twissija fl-EWRS.

Emenda 188

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta proċeduri rigward l-iskambju ta' informazzjoni ma' sistemi ta' twissija

4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta proċeduri rigward l-iskambju ta' informazzjoni ma' sistemi ta' twissija

rapida oħra fil-livell tal-Unjoni, inkluż l-iskambju ta' data personali, sabiex tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-EWRS u tevita t-trikkib ta' attivitajiet jew azzjonijiet konfligġenti ma' strutturi u mekkanizmi ezistenti għat-tnejn, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija u għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

rapida oħra fil-livell tal-Unjoni **u 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 mekkanizmi ezistenti għat-tnejn, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija u għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Emenda 189

Proposta għal regolament Artikolu 18 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. L-EWRS għandha tkun tista' tiġbor awtomatikament informazzjoni minn bażijiet tad-data importanti oħra, bħal dawk li jinkludu data ambjentali, data dwar il-klima, data dwar l-irrigazzjoni tal-ilma u data oħra rilevanti għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, li tista' tiffaċilita l-fehim u ttaffi r-riskju ta' theddid potenzjali għas-saħħa.

Emenda 190

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO b'avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-IHR **huma** għandhom, **l-aktar tard**, jinnotifikaw simultanjament bi twissija fl-EWRS, dment li t-theddida kkonċernata tkun taqa' taht dawk imsemmija fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.

2. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO b'avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-IHR, **kif imsemmi fil-punt 2b tal-Artikolu 18**, għandhom jinnotifikaw simultanjament bi twissija fl-EWRS, dment li t-theddida kkonċernata tkun taqa' taht dawk imsemmija fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.

Emenda 191

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 3 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) ir-riskji għas-saħħa pubblika;

Emenda

(f) ir-riskji għas-saħħa pubblika, **speċjalment għal gruppi vulnerabbli, inkluż, kemm jista' jkun, l-impatt tagħhom fuq mard mhux komunikabbli ewlieni;**

Emenda 192

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 3 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni

(h) il-miżuri għajr dawk tas-saħħa pubblika;

Emenda

(h) il-miżuri **multisettorjali** għajr dawk tas-saħħa pubblika;

Emenda 193

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 3 – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ia) is-siti ta' produzzjoni eżistenti u potenzjali, bl-għan uniku li l-Unjoni tkun tista' timmappja l-kapaċitajiet ta' produzzjoni strateġiċi għall-Unjoni kollha;

Emenda 194

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 3 – punt j

Test propost mill-Kummissjoni

(j) ir-rikjesti u l-offerti għal assistenza ta' emerġenza transkonfinali;

Emenda

(j) ir-rikjesti u l-offerti għal assistenza ta' emerġenza transkonfinali, **bhat-trasferiment mediku ta' pazjenti jew il-**

forniment ta' persunal tal-kura tas-saħha minn Stat Membru għal iehor, b'mod partikolari fiż-żoni transkonfinali fir-reġjuni ġirien;

Emenda 195

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. *L-Istat Membru għandu jaġġorna l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3 hekk kif data ġdida ssir disponibbli.*

Emenda 196

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Meta tinghata twissija skont l-Artikolu 19, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, u fuq rikjesta tal-HSC msemmi fl-Artikolu 21 jew fuq inizjattiva tagħha stess, tagħmel disponibbli minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-HSC permezz tal-EWRS, valutazzjoni tar-riskju tas-severità potenzjali tat-theddida għas-saħha pubblika, inkluż miżuri tas-saħha pubblika possibbli. Dik il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq minn:

1. Meta tinghata twissija skont l-Artikolu 19, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, u fuq rikjesta tal-HSC msemmi fl-Artikolu 21 jew fuq inizjattiva tagħha stess, tagħmel disponibbli minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-HSC permezz tal-EWRS, valutazzjoni tar-riskju tas-severità potenzjali tat-theddida għas-saħha pubblika, inkluż miżuri tas-saħha pubblika possibbli, ***inkluża valutazzjoni tar-riskju tas-saħha mentali tal-popolazzjoni affettwata.*** Dik il-valutazzjoni tar-riskju għandha titwettaq minn:

Emenda 197

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) l-ECDC f'konformità mal-Artikolu 8a tar-Regolament (UE) .../ [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/ 12527] fil-każ ta' theddida msemija **fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a)** inkluzi sustanzi ta' oriġini umana: demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli; jew il-punt (d) tal-Artikolu 2(1); u/jew

(a) l-ECDC f'konformità mal-Artikolu 8a tar-Regolament (UE) .../ [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/ 12527] fil-każ ta' theddida msemija **fl-Artikolu 2(1)(a)** inkluzi sustanzi ta' oriġini umana: **bhal** demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli; jew il-punt (d) tal-Artikolu 2(1); u/jew

Ġustifikazzjoni

L-għarfien espert taċ-Ċentru jista' jintuża f'każijiet oħra li mhumiex relatati ma' mard komunikabbli, bhal, pereżempju, il-bijosigurtà, u għalhekk il-punt (a) kollu għandu jiġi inkluz hawnhekk.

Emenda 198

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), f'konformità mal-Artikolu 1 tar-Regolament (UE) 2021/... [dahhal in-numru tar-regolament rivedut tal-EMA 2020/0321(COD)], fil-każ ta' theddida marbuta ma' prodott mediku difettuż jew fil-każ li theddida tkun qed issir aktar severa minhabba skarsezza ta' prodotti mediċi għall-użu mill-bniedem jew ta' apparat mediku; u/jew

Emenda 199

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(fa) entitajiet tal-Unjoni jew nazzjonali involuti fil-kumulazzjoni ta' riżerva ta' prodotti mediċi.

Gustifikazzjoni

Mill-2023, l-HERA għandha tkun involuta fil-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromizuri mediċi.

Emenda 200

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Fuq it-talba tal-aġenzija jew tal-korp li jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju fil-mandat tiegħu, l-aġenziji u l-korpi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom, minghajr dewmien żejjed, jipprovdu kull informazzjoni u data rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom.

Emenda

2. Fuq it-talba tal-aġenzija jew tal-korp li jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju fil-mandat tiegħu, l-aġenziji u l-korpi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom, minghajr dewmien żejjed, jipprovdu kull informazzjoni u data **u għarfien espert** rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom.

Meta jkunu qed iwettqu l-valutazzjoni tar-riskju tagħhom, l-aġenzija jew il-korp għandhom jinhatru bhala l-aġenzija "ewlenija" f'konformità mal-paragrafu 3 ta' hawn taht. L-aġenzija jew il-korp għandhom jiżguraw li jiehdu nota ta' kwalunkwe informazzjoni jew għarfien espert miksuba minn aġenziji jew korpi ohra msemmija fil-paragrafu 1.

Emenda 201

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa hija kompletament jew parzjalment barra mill-mandati tal-aġenziji msemmijin fil-paragrafu 1, u titqies bhala neċessarja għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, għandha ttipprovdi valutazzjoni tar-riskju *ad hoc*.

Emenda

Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa hija kompletament jew parzjalment barra mill-mandati tal-aġenziji msemmijin fil-paragrafu 1, u titqies bhala neċessarja għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, għandha ttipprovdi valutazzjoni tar-riskju *ad hoc*. ***Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa taqa' taht il-mandat ta' diversi aġenziji msemmija fil-paragrafu 1, il-***

Kummissjoni għandha tahtar aġenzija ewlenija biex tkun inkarigata mit-twettiq tal-valutazzjoni tar-riskju, f'kollaborazzjoni mal-aġenziji l-oħra kkonċernati, u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni tal-valutazzjoni minn dik l-aġenzija.

Emenda 202

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-valutazzjoni tar-riskju disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-pront permezz tal-EWRS, u, jekk xieraq, permezz ta' sistemi ta' twissijiet marbuta. Meta l-valutazzjoni tar-riskju jkollha tiġi ppubblikata, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċievuha qabel il-pubblikazzjoni tagħha.

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tagħmel il-valutazzjoni tar-riskju disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-pront permezz tal-EWRS, u, jekk xieraq, permezz ta' sistemi ta' twissijiet marbuta. Meta l-valutazzjoni tar-riskju jkollha tiġi ppubblikata, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċievuha qabel il-pubblikazzjoni tagħha ***permezz tal-EWRS u l-HSC.***

Emenda 203

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 3 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 204

Proposta għal regolament Artikolu 21 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-križi, adattata għall-htigijiet u għaċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li ttipprovi informazzjoni konsistenti u koordinata fl-Unjoni lill-pubbliku **u** lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa;

Emenda

(b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-križi, 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**;

Emenda 205

**Proposta għal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 1 – punt c**

Test propost mill-Kummissjoni

(c) 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.

Emenda

(c) 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, **inkluża l-koordinazzjoni ta' miżuri ta' rispons**.

Emenda 206

**Proposta għal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) restrizzjonijiet nazzjonali fuq l-ivvjaġġar u restrizzjonijiet ohra fuq il-moviment transkonfinali u l-ġbir tal-persuni, kif ukoll ir-rekwiżiti ta' kwarantina u s-superviżjoni tal-kwarantina wara l-ivvjaġġar transkonfinali.

Emenda 207

**Proposta għal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Meta Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta miżuri għas-saħħa pubblika sabiex jiġġieled kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa, qabel ma jadotta dawn il-miżuri huwa għandu jinforma **u** jikkonsulta ***lill-Istati*** Membri l-oħra ***u lill-Kummissjoni*** dwar in-natura, l-għan u l-kamp ta' applikazzjoni tal-miżuri, ħlief meta l-ħtieġa li tiġi mharsa s-saħħa pubblika tkun tant urġenti li jkun meħtieġ li l-miżuri jiġu adottati minnufih.

Emenda 208

Proposta għal regolament Artikolu 21 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta Stat Membru jkollu jadotta, minhabba urġenza, miżuri għas-saħħa pubblika bħala rispons għall-feġġ jew għaž-żieda mill-ġdid ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, huwa għandu, eżatt mal-adozzjoni, jinforma lill-Istati Membri l-oħra **u** lill-Kummissjoni dwar in-natura, il-fini u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk il-miżuri.

Emenda 209

Proposta għal regolament Artikolu 21 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

2. Meta Stat Membru jkollu l-ħsieb li jadotta ***jew itemm*** miżuri għas-saħħa pubblika sabiex jiġġieled kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa, qabel ma jadotta ***jew itemm*** dawn il-miżuri huwa għandu jinforma, jikkonsulta ***u jikkoordina mal-Istati*** Membri l-oħra ***b'mod partikolari mal-Istati Membri ġirien, mal-Kummissjoni u mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa*** dwar in-natura, l-għan u l-kamp ta' applikazzjoni tal-miżuri, ħlief meta l-ħtieġa li tiġi mharsa s-saħħa pubblika tkun tant urġenti li jkun meħtieġ li l-miżuri jiġu adottati minnufih.

Emenda

3. Meta Stat Membru jkollu jadotta, minhabba urġenza, miżuri għas-saħħa pubblika bħala rispons għall-feġġ jew għaž-żieda mill-ġdid ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa, huwa għandu, eżatt mal-adozzjoni, jinforma lill-Istati Membri l-oħra, ***lill-awtoritajiet reġjonali rilevanti***, lill-Kummissjoni ***u lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa*** dwar in-natura, il-fini u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk il-miżuri, ***speċjalment fir-reġjuni transkonfinali***.

Emenda

3a. F'każ ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa li l-kapaċitajiet tar-rispons nazzjonali ma jkunux jistgħu jlahħqu magħha fi Stat Membru, dak l-

Istat Membru jista' jitlob ukoll l-ghajnuna ta' Stati Membri ohra permezz tal-ERCC previst bid-Deċiżjoni Nru 1313/2013/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}.

^{1a} Id-Deċiżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili.

Emenda 210

Proposta għal regolament Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) tkun proporzjonata mar-riskji għas-saħħa pubblika relatati mat-theddida inkwistjoni, filwaqt li jevitaw b'mod partikolari kwalunkwe restrizzjoni bla bżonn għall-moviment liberu tal-persuni, tal-merkanzija u tas-servizzi.

Emenda

(c) tkun ***meħtieġa, xierqa u*** proporzjonata mar-riskji għas-saħħa pubblika relatati mat-theddida inkwistjoni, filwaqt li jevitaw b'mod partikolari kwalunkwe restrizzjoni bla bżonn għall-moviment liberu tal-persuni, tal-merkanzija u tas-servizzi, ***u għad-drittijiet, il-libertajiet u l-prinċipji minquxa fil-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u jippromwovu l-koordinazzjoni ta' miżuri bejn l-Istati Membri.***

Emenda 211

Proposta għal regolament Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) ***tkun limitata fiż-żmien, u tiegħaf hekk kif wahda mill-kundizzjonijiet applikabbli stabbiliti fil-punti (a), (b) u (c) ma tibqax tiġi ssodisfata.***

Emenda 212

Proposta għal regolament Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cb) tqis il-htieġa ta' suq intern li jiffunzjona b'mod normali, partikolarment l-eżistenza ta' korsiji hodor għaċ-ċirkolazzjoni libera tal-ikel u kontromiżuri mediċi oħra.

Emenda 213

Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Qabel tiġi rikonoxxuta sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, ***jenhtieġ li l-Kummissjoni*** tikkoordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigħa u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li toħroġ tali decizjoni.

3. Qabel tiġi rikonoxxuta sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, ***il-Kummissjoni għandha*** tikkoordina mad-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigħa u tinforma lid-WHO bl-intenzjoni tagħha li toħroġ tali decizjoni.

Emenda 214

Proposta għal regolament Artikolu 23 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(3).

Ġustifikazzjoni

Id-deċiżjonijiet imsemmija fil-paragrafi 1 u 2 jagħmlu sens biss jekk ikunu urġenti. Għalhekk f'dawn il-każijiet il-proċedura urġenti għandha ssir proċedura normali.

Emenda 215

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

1. Għall-fini tar-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, fuq talba tal-Kummissjoni, għandu jagħti pariri lill-Kummissjoni billi jipprovdi l-fehmiet tiegħu dwar:

Emenda 216

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 1 – punt c – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) l-identifikazzjoni u l-mitigazzjoni ta' lakuni, ta' inkonsistenzi jew ta' inadegwatezzi sinifikanti fil-miżuri meħuda jew li għandhom jittieħdu biex it-theddida speċifika titrażżan u tiġi ġestita u jingħeleb l-impatt tagħha, inkluż fil-ġestjoni u t-trattament kliniku, **il-kontromiżuri mhux farmaċewtiċi** u l-ħtiġijiet tar-riċerka tas-saħħa pubblika;

Emenda 217

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 1 – punt c – punt iia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Għall-fini tar-rikonoxximent formali ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, ***b'konsultazzjoni mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa*** għandha tistabbilixxi Kumitat Konsultattiv dwar l-emerġenzi tas-saħħa pubblika ("Kumitat Konsultattiv") li, fuq talba tal-Kummissjoni ***jew tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa***, għandu jagħti pariri lill-Kummissjoni ***u lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa*** billi jipprovdi l-fehmiet tiegħu dwar:

Emenda

(ii) l-identifikazzjoni u l-mitigazzjoni ta' lakuni, ta' inkonsistenzi jew ta' inadegwatezzi sinifikanti fil-miżuri meħuda jew li għandhom jittieħdu biex it-theddida speċifika titrażżan u tiġi ġestita u jingħeleb l-impatt tagħha, inkluż fil-ġestjoni u t-trattament kliniku, u l-ħtiġijiet tar-riċerka tas-saħħa pubblika;

(iia) f'konsultazzjoni mal-EMA skont ir-Regolament (UE) .../... [ĠU: Jekk joghġbok dahhal in-numru tar-Regolament EMA] dwar l-istabbiltà tal-ktajjen tal-provvista u l-kapaċità tal-produzzjoni tal-ktajjen tal-provvista medika involuti fil-produzzjoni u l-

*manifattura ta' kontromizuri mediċi
meħtieġa għad-dijanjozi, it-trattament u s-
segwitu tal-marda kkonċernata;*

Emenda 218

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun magħmul minn esperti indipendenti, magħzula mill-Kummissjoni skont l-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li tkun qed isseħħ. Il-Kumitat għandu jkollu sħubija multidixxiplinarja sabiex ikun jista' jagħti pariri dwar aspetti bijomedici, komportamentali, soċjali, ekonomiċi, kulturali u internazzjonali. Ir-rappreżentanti tal-ECDC u tal-EMA **jipparteċipaw bhala osservaturi** fil-Kumitat Konsultattiv. Ir-rappreżentanti ta' korpi jew ta' aġenziji oħra tal-Unjoni rilevanti għat-theddida speċifika għandhom jipparteċipaw bhala osservaturi f'dan il-Kumitat kif meħtieġ. Il-Kummissjoni **tista' tistieden** esperti li għandhom għarfien espert speċifiku dwar suġġett fl-aġenda biex jiehdu sehem fil-hidma tal-Kumitat Konsultattiv fuq bażi ad hoc.

Emenda

2. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun magħmul minn esperti indipendenti, **minn rappreżentanti tal-haddiema fil-gasam tas-saħha u l-kura u rappreżentanti tas-soċjetà ċivili**, magħzula mill-Kummissjoni skont l-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li tkun qed isseħħ. Il-Kumitat għandu jkollu sħubija multidixxiplinarja sabiex ikun jista' jagħti pariri dwar aspetti **sanitarji**, bijomedici, komportamentali, soċjali, ekonomiċi, **ta' riċerka, ta' żvilupp, ta' manifattura**, kulturali, **tat-trasport** u internazzjonali. Ir-rappreżentanti tal-ECDC u tal-EMA **għandhom jieħdu parti attiva** fil-Kumitat Konsultattiv. Ir-rappreżentanti ta' korpi jew ta' aġenziji oħra tal-Unjoni rilevanti għat-theddida speċifika għandhom jipparteċipaw bhala osservaturi f'dan il-Kumitat kif meħtieġ. Il-Kummissjoni **jew il-Kumitat ghas-Sigurtà tas-Saħha, jistghu jistiednu** esperti **u partijiet ikkonċernati** li għandhom għarfien espert speċifiku dwar suġġett fl-aġenda biex jiehdu sehem fil-hidma tal-Kumitat Konsultattiv fuq bażi ad hoc. **Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-ismijiet tal-esperti magħzula biex jiffurmaw parti mill-Kumitat Konsultattiv u d-dettalji tal-isfondi professjonali u/jew xjentifiċi li jiġġustifikaw il-hatra tagħhom.**

Emenda 219

Proposta għal regolament
Artikolu 24 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-Kummissjoni għandha tippubblika fuq is-sit web tagħha l-lista tal-membri tal-Kwalità Konsultattiv u l-kwalifiki li jappoġġaw il-hatra tagħhom. Għandu jiġi żgurat bilanċ ġeografiku tas-shubija kull meta jkun possibbli. Il-membri għandhom jaġixxu fl-interess tal-pubbliku u b'mod indipendenti. Huma għandhom jagħmlu dikjarazzjonijiet ta' interess u ta' impenji. Tali dikjarazzjonijiet għandhom jinkludu kwalunkwe attività, pożizzjoni, ċirkustanza jew fatt ieħor li potenzjalment jinvolvu interess diretti u indiretti, sabiex isir possibbli li jiġu identifikati interessi li jistgħu jiġu meqjusa li jippreġudikaw l-indipendenza ta' dawk l-esperti.

Emenda 220

Proposta għal regolament
Artikolu 24 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jiltaqa' kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, wara talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru.

3. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jiltaqa' kull meta s-sitwazzjoni tirrikjedi dan, wara talba mill-Kummissjoni, **mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahha** jew minn Stat Membru.

Emenda 221

Proposta għal regolament
Artikolu 24 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inkluż dwar ir-regoli għad-dikjarazzjoni u għat-tmiem ta' sitwazzjoni ta' emerġenza, u

6. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inkluż dwar ir-regoli għad-dikjarazzjoni u għat-tmiem ta' sitwazzjoni ta' emerġenza, u

għall-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet u għal votazzjoni. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-sehħ wara li jirċievi opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni.

għall-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet u għal votazzjoni. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidhlu fis-sehħ wara li jirċievi opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni **u mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħha.**

Emenda 222

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Il-minuti tal-Kumitat Konsultattiv għandhom ikunu pubbliċi.

Emenda 223

Proposta għal regolament Artikolu 24 – paragrafu 6b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6b. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jaħdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi konsultattivi nazzjonali.

Emenda 224

Proposta għal regolament Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) mekkaniżmi għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ta', l-iżvilupp, il-prokurament, il-ġestjoni u t-tħaddim ta' kontromiżuri mediċi;

(b) mekkaniżmi għall-monitoraġġ tan-nuqqas ta', l-iżvilupp, **il-manifattura**, il-prokurament, **l-azzjonijiet mehuda biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista**, il-ġestjoni, **il-ħżin, id-distribuzzjoni** u t-tħaddim ta' kontromiżuri mediċi;

Emenda 225

Proposta għal regolament

Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) attivazzjoni tal-appoġġ mill-ECDC kif imsemmi fir-Regolament (UE) .../
[ĠU: Jekk joghġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/12527] biex jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE.

Emenda

(c) attivazzjoni tal-appoġġ mill-ECDC kif imsemmi fir-Regolament (UE) .../
[ĠU: Jekk joghġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/12527] biex jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE ***u b'mod partikolari, l-istabbiliment ta' lista ta' faċilitajiet ta' akkomodazzjoni f'unitajiet tal-kura intensiva fl-Istati Membri għall-finijiet ta' rilokazzjoni transkonfinali potenzjali tal-pazjenti;***

Emenda 226

Proposta għal regolament
Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-kontroll tal-esportazzjoni bil-ghan li l-Unjoni tkun tista' tiggarrantixxi aċċess f'waqtu u effettiv għal kontromizuri.

Emenda 227

Proposta għal regolament
Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cb) korsiji hodur imsemmija fl-Artikolu 25a ta' dan ir-Regolament, f'kazijiet eċċezzjonali.

Emenda 228

Proposta għal regolament
Artikolu 25a (ġdid)

Artikolu 25a

Korsiji hodor

1. **Wara li tirrikonoxxi emergenza tas-sahha pubblika għal sitwazzjoni ta' pandemija skont l-Artikolu 23(1), il-Kummissjoni għandha, fil-każ ta' restrizzjonijiet fil-fruntieri, tistabbilixxi korsiji hodor, biex tiżgura li l-oġġetti essenzjali, il-kontromiżuri mediċi u l-haddiema transkonfinali jkunu jistgħu jiċċaqalqu liberament fis-suq intern.**
2. **Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati biex tissupplimenta dan ir-Regolament b'dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment tal-korsiji hodor imsemmija fil-paragrafu 1.**
3. **Stat Membru jista' jipprojbixxi jew jirrestringi biss l-esportazzjonijiet ta' kontromiżuri mediċi f'każijiet definiti fl-Artikolu 36 tat-TFUE matul emergenza tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni, bil-kundizzjoni li jikseb awtorizzazzjoni minn qabel mill-Kummissjoni.**
4. **Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar it-talba għall-ghoti ta' awtorizzazzjoni minn qabel fi żmien hamest ijiem mit-talba. Jekk il-Kummissjoni ma tiehux deċiżjoni matul dak il-perjodu, l-awtorizzazzjoni għandha titqies li nghatat.**

Emenda 229

**Proposta għal regolament
Artikolu 26 – paragrafu 1**

1. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ li tippermetti li d-data personali, inkluża data tal-kuntatti u dwar is-sahha, tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet

1. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ li tippermetti li d-data personali, inkluża data tal-kuntatti u dwar is-sahha, tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet

nazzjonali kompetenti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti kkonċernati. Dik il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ għandha tiġi mfassla u operata b'mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u legali ta' data personali u li torbot mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni.

nazzjonali kompetenti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti kkonċernati. Dik il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ għandha tiġi mfassla ***b'rispett għall-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data u l-protezzjoni tad-data mid-disinn u b'mod awtomatiku, u għandha tkun*** operata b'mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u legali ta' data personali u li torbot mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 230

Proposta għal regolament Artikolu 26– paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Id-data personali tista' tiġi skambjata wkoll fil-kuntest tat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, bl-użu ta' applikazzjonijiet tat-traċċar tal-kuntatti.

Emenda

5. Id-data personali tista' tiġi skambjata wkoll fil-kuntest tat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, bl-użu ta' applikazzjonijiet tat-traċċar tal-kuntatti, ***f'konformità shiha mar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("GDPR")^{1a}***

^{1a} 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).

Emenda 231

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 6 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

6. Il-Kummissjoni għandha tadotta,

Emenda

6. ***Wara proċedura ta' konsultazzjoni minn qabel kif stipulat fl-Artikolu 42(2)***

permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

tar-Regolament (UE) 2018/1725, il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 li jikkonċernaw:

Emenda 232

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 6 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) proċeduri għall-interkonnnessjoni tal-EWRS ma' sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni;

(b) proċeduri għall-interkonnnessjoni tal-EWRS ma' sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni **u fil-livell internazzjonali**;

Emenda 233

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 6 – subparagrafu 1 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) il-modalitajiet għall-ipproċessar ta' applikazzjonijiet awtomatizzati tat-traċċar tal-kuntatti u l-interoperabbiltà ta' dawn l-applikazzjonijiet, kif ukoll il-każijiet u l-kondizzjonijiet fejn il-pajjiżi terzi jistgħu jingħataw aċċess għall-interoperabbiltà tat-traċċar tal-kuntatti u l-arranġamenti prattiċi għal tali aċċess.

(d) il-modalitajiet għall-ipproċessar ta' applikazzjonijiet awtomatizzati tat-traċċar tal-kuntatti u l-interoperabbiltà ta' dawn l-applikazzjonijiet, kif ukoll il-każijiet u l-kondizzjonijiet fejn il-pajjiżi terzi jistgħu jingħataw aċċess għall-interoperabbiltà tat-traċċar tal-kuntatti u l-arranġamenti prattiċi għal tali aċċess, **f'konformità shiha mal-EUDPR u mal-każistika applikabbli tal-Qorti tal-Ġustizzja**.

Emenda 234

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 6 – subparagrafu 1 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) deskrizzjoni dettaljata tar-rwoli tal-atturi involuti fl-ipproċessar tad-data personali permezz tal-ghodod u s-sistemi

tal-IT proposti.

Emenda 235

Proposta għal regolament Artikolu 26 – paragrafu 6 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

imhassar

Emenda 236

Proposta għal regolament Artikolu 28 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija *fl-Artikolu 8(3)* għandha tiġi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' *żmien indeterminat* minn ... [data tad-dhul fis-seħh tal-att legiżlattiv bażiku jew kwalunkwe data oħra stabbilita mill-koleġislaturi].

Emenda

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija *fl-Artikoli 8(3), 13(9), 14(6), 17(3), 25a(2) u 26(6)* għandha tiġi mogħtija lill-Kummissjoni għal perjodu ta' *hames snin* minn ... [data tad-dhul fis-seħh tal-att legiżlattiv bażiku jew kwalunkwe data oħra stabbilita mill-koleġislaturi]. *Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel jintemm il-perjodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perjodi ta' żmien identiċi, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma joġġezzjonawx għal din l-estensjoni sa tliet xhur qabel jintemm kull perjodu.*

Emenda 237

Proposta għal regolament Artikolu 28 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Id-delega ta' setgħa msemmija *fl-*

PE689.812v02-00

Emenda

3. Id-delega ta' setgħa msemmija *fl-*

108/148

RR\1237010MT.docx

Artikolu 8(3) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

Artikoli 8(3), 13(9), 14(6), 17(3), 25a(2) u 26(6) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttejjem id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha ssir effettiva l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fih. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-sehħ.

Emenda 238

Proposta għal regolament Artikolu 28 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Att delegat adottat skont *l-Artikolu 8(3)* 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 se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Emenda

6. Att delegat adottat skont *l-Artikoli 8(3), 13(9), 14(6), 17(3), 25a(2) u 26(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 se jrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Emenda 239

Proposta għal regolament Artikolu 28a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 28a

Proċedura ta' urġenza

1. *L-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-sehħ minghajr dewmien u għandhom*

japplikaw sakemm ma ssir l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urġenza.

2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(6). F'tali każ, il-Kummissjoni għandha thassar l-att immedjatament wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Emenda 240

Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Sal-2025 u kull **tlit** snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-evalwazzjoni għandha ssir f'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni dwar ir-regolamentazzjoni aħjar. L-evalwazzjoni għandha tinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operat tal-EWRS u tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika, kif ukoll il-koordinazzjoni tar-rispons mal-HSC **u l-impatt tar-Regolament dwar il-funzjonament xieraq tas-suq uniku meta jinholq theddid transkonfinali serju għas-saħha.**

Emenda 241

Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Abbaži tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu preċedenti, il-Kummissjoni ghandha, fejn xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva biex temenda dan ir-Regolament.

NOTA SPJEGATTIVA

Il-pandemija tal-COVID-19 għal darb'ohra wriet il-fragilità tal-Unjoni Ewropea f'termini ta' saħħa pubblika.

Quddiem dan it-test fuq skala shiħa, is-sistemi tas-saħħa nazzjonali tagħna sabu ruħhom f'sitwazzjoni fejn ma setgħux ilaħħqu. Din id-dgħufija inizjalment wasslet lill-gvernijiet tagħna biex jadottaw riflessi ta' protezzjoni nazzjonali.

Madankollu, it-tentazzjoni li naħsbu fina nfusna malajr twarrbet u minflok inbidlet f'solidarjetà u koordinazzjoni Ewropea.

M'hemmx dubju li aħna aktar b'saħħitna flimkien, iżda xorta jeħtieg li nkunu kapaċi nattivaw l-għodod disponibbli biex niġġieldu kontra kriżi tas-saħħa ta' dan il-kobor.

Dawn l-istrumenti, li ġew adottati matul il-kriżijiet tas-saħħa matul dawn l-aħħar ftit deċennji, jeżistu flimkien u huma marbuta flimkien, iżda m'għandhomx koordinazzjoni reattiva u effettiva.

Bil-pubblikazzjoni tal-pakkett leġislativ "Il-Bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa" fil-11 ta' Novembru 2020, il-Kummissjoni Ewropea qed tfittex li tagħti koerenza lill-politika tagħna dwar l-antiċipazzjoni, it-thejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa.

Ir-Rapporteur tilqa' r-regolament dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, li fil-futur se jsir pjan ta' emerġenza tas-saħħa Ewropew reali.

Din il-leġislażzjoni se tkun konduttur reali tal-ġestjoni tal-kriżijiet u se tagħmilha possibbli li jiġu kkoordinati l-istrumenti, il-leġislażzjoni u l-aġenziji tas-saħħa Ewropej eżistenti u futuri.

Mill-ECDC sal-EMA, mill-Mekkanizmu tal-UE għall-Protezzjoni Ċivili għall-Korp Mediku Ewropew, mill-proċedura ta' akkwist kongunt sal-ġestjoni tal-iskarsezzi tal-prodotti mediċi, mill-Istrateġija Farmaċewtika sal-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA), dawn l-għodod se jkollhom jiġu strutturati madwar din il-leġislażzjoni.

Ir-Rapporteur tappoġġa bis-shiħ il-miżuri l-godda proposti mill-Kummissjoni f'dan ir-regolament.

Bosta minnhom kienu appoġġati bis-shiħ mir-riżoluzzjonijiet tal-Parlament: l-aġġornament tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS), l-organizzazzjoni ta' awditi u testijiet tal-istress tal-pjanijiet nazzjonali, il-ġeneralizzazzjoni tal-proċeduri tal-akkwist kongunt, it-taħriġ u l-mobilità tal-professjonisti tas-saħħa, in-network ta' sustanzi ta' oriġini umana u t-tiħiħ tal-aġenziji tas-saħħa Ewropej.

Minbarra dawn il-miżuri essenzjali, ir-Rapporteur tilqa' l-fatt li t-theddid tat-tibdil fil-klima ġew ikkunsidrati, li twaqqaf network Ewropew ta' laboratorji ta' referenza kif ukoll il-possibbiltà tal-introduzzjoni ta' klawżola esklussiva tal-"Unjoni Ewropea" fil-kuntratti tal-akkwist kongunt.

Ir-Rapporteur tqis, madankollu, li l-aspetti ewlenin tal-proposta legiżlattiva għandhom jissahħu.

1. Il-promozzjoni tas-solidarjetà fl-Unjoni Ewropea u lil hinn minnha

Il-kriżi tal-COVID-19 turi li l-ebda pajjiż ma jista' jiġġieled pandemija globali waħdu. Il-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni bejn is-sistemi nazzjonali tas-saħħa u djalogu mill-qrib u strutturat mal-partijiet ikkonċernati kollha huma essenzjali biex tiġi żgurata s-solidarjetà fl-Unjoni Ewropea.

Il-prijorità tagħna għandha tkun li niżguraw "is-solidarjetà tas-saħħa" billi nnaqqsu l-inugwaljanzi tas-saħħa bejn u fi hdan l-Istati Membri. L-Ewropej kollha għandu jkollhom l-istess protezzjoni kontra kull theddida għas-saħħa u jkollhom aċċess għall-istess kura u trattament irrispettivament mill-pajjiż fejn jgħixu.

Il-valuri tagħna ta' solidarjetà għal kopertura ekwa u universali tas-servizzi tas-saħħa ta' kwalità għandhom jiġu promossi wkoll lil hinn mill-Ewropa.

Hemm bżonn li tissahħaħ il-kooperazzjoni mal-pajjiżi terzi fl-iskambju tal-għarfien u l-aħjar prattika fil-qasam tat-tnejjija u r-rispons għat-theddid. Għal dan il-għan, għandna nistabbilixxu sħubija b'saħħitha u effettiva ma' organizzazzjonijiet internazzjonali u pajjiżi terzi, b'mod partikolari fl-Afrika.

Il-kooperazzjoni internazzjonali hija lieva ewlenija għall-azzjonijiet Ewropej kollha fil-qasam tal-prevenzjoni, it-tnejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa. Għal din ir-raġuni, ir-Rapporteur tagħmel aktar enfasi fuq il-kooperazzjoni internazzjonali fir-rapport tagħna u tappoġġa b'mod partikolari l-iżvilupp ta' Trattat Internazzjonali dwar il-Pandemiji biex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR 2005).

2. Tishih tal-kooperazzjoni internazzjonali fil-livell tal-Unjoni

L-Unjoni Ewropea għandha titgħallem mill-kriżi u taħtaf l-opportunità li tistabbilixxi, permezz ta' din il-proposta legiżlattiva, sistema effettiva għall-koordinazzjoni tar-rispons Ewropew għal kwalunkwe tip ta' theddida futura għas-saħħa pubblika (mard infettiv jew theddid ieħor, kemm jekk ta' oriġini ambjentali, tal-ikel, bijoloġika, kimika jew mhux magħrufa).

Ir-Rapporteur tinkoraġġixxi b'mod partikolari l-promozzjoni tal-approċċ "Saħħa Waħda" fil-qalba tal-politiki Ewropej kollha. Il-kriżi tal-COVID-19 turi kif problema tas-saħħa pubblika jista' jkollha impatt fuq il-funzjonament xieraq tas-setturi Ewropej kollha.

Din il-vizjoni trazzversali tas-saħħa għandha tiggwida s-sistema kollha tagħna ta' antiċipazzjoni u ġestjoni tal-kriżijiet, tkun xi tkun in-natura tagħha. L-Unjoni Ewropea trid tkun lesta li tindirizza pandemija ġdida iżda wkoll, pereżempju, theddida ambjentali jew kimika. Għal din ir-raġuni, ir-Rapporteur tistinka biex twessa' l-kamp ta' applikazzjoni u l-istrumenti tal-proposta legiżlattiva lil hinn mill-mard komunikabbli. L-involvement tal-aġenziji tas-saħħa kollha fil-valutazzjoni tar-riskju ta' theddida jirrifletti dan l-approċċ.

Fil-qalba tal-ġlieda kontra l-COVID-19, ir-Rapporteur setgħet tidentifika l-punti b'saħħithom u d-dgħufijiet ta' Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC). B'mod partikolari, kien hemm diffikultajiet fl-aċċess għal data komparabbli. Għaldaqstant, ikun xieraq li jinghata appoġġ lill-Istati Membri biex jiżguraw il-ġbir u l-kondiviżjoni tad-data fi żminijiet ta' krizi tas-saħħa. Jekk l-ECDC jirċievi data komparabbli, huwa jkun jista' jwettaq sorveljanza tad-data epidemjoloġika fil-livell Ewropew li tiżgura thejjija aħjar. Din is-sorveljanza tista' tiġi estiża wkoll għall-impatt ta' mard komunikabbli fuq mard mhux komunikabbli jew fuq persuni f'riskju.

F'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tiegħu lill-Istati Membri u lill-professjonisti tas-saħħa, l-ECDC għandu jwessa' l-komunikazzjoni tiegħu liċ-ċittadini Ewropej billi jistabbilixxi portal biex jikkondividi informazzjoni vverifikata. Din l-ghodda tkompli ssaħħa il-ġlieda kontra d-dizinformazzjoni.

Is-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS), li hija strument ġestit mill-ECDC, għandha tiġi aġġornata b'teknoloġija moderna biex tiġi żgurata l-interoperabbiltà tagħha ma' sistemi ta' twissija internazzjonali, Ewropej, nazzjonali u reġjonali, irrispettivament min-natura tat-theddida.

3. Tiġi żgurata provvista Ewropea ta' prodotti tas-saħħa

Il-krizi tal-COVID-19 aggravat il-fatt li l-Unjoni Ewropea saret dipendenti fuq il-prodotti mediċi.

Fil-pjanijiet ta' thejjija u rispons għall-krizijiet Ewropej u nazzjonali, ikun essenzjali li l-prodotti mediċi kollha (it-tagħmir protettiv personali, il-mediċini, il-vaċċini, l-apparati mediċi u l-apparati mediċi *in vitro* u l-aċċessorji tagħhom) jiġu kkunsidrati fir-rizorsi u l-kapaċitajiet tal-Istati Membri. Il-ħażniet ta' prodotti mediċinali, ir-riskji ta' skarsezzi u l-valutazzjoni tal-kapaċità tal-produzzjoni għal dawn il-prodotti għandhom jiġu vvalutati bħala parti mill-pjanijiet u l-awditjar tagħhom.

Ir-Rapporteur tappoġġa bis-sħiħ il-generalizzazzjoni tal-proċedura għall-akkwist kongunt ta' kontromiżuri. L-Unjoni Ewropea hija aktar b'saħħitha meta tinnegozja mal-industrija b'vuċi waħda f'isem l-Istati Membri kollha. Dan in-negozjar kollettiv jiggarrantixxi aċċess ugwali fl-istess hin għaċ-ċittadini Ewropej kollha. Din il-proċedura għandha titqies anke apparti mit-theddid għas-saħħa. Jista' jkun meħtieġ li ssir distinzjoni bejn proċedura aċċellerata fi żminijiet ta' krizi u proċedura oħra li tkun aktar permanenti u prevedibbli maż-żmien.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), li hija l-attur ewlieni fl-antiċipazzjoni u l-ġestjoni tal-krizijiet tas-saħħa, għandu jkollha rwol hafna aktar importanti fil-proposta leġiżlattiva. Skont ir-Rapporteur, l-EMA għandha titqiegħed fuq l-istess livell tal-aġenziji Ewropej l-oħra fil-kuntest tal-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa. Ir-responsabbiltajiet tagħha fil-qasam tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' kontromiżuri, valutazzjoni kontinwa tar-riskju ta' prodotti mediċinali u l-ġestjoni ta' skarsezzi jagħmluha aġenzija sħiħa.

4. Tiġi stabbilita governanza tas-saħħa inkluziva

Din is-sistema msahħa ta' thejjija u ġestjoni tal-krizijiet għandha tkun ibbażata fuq governanza tas-saħħa inkluziva.

Ir-Rapporteur tappoġġa bis-shih it-tishih tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u tal-gruppi ta' hidma tiegħu, l-involviment akbar tal-aġenziji Ewropej kollha u l-holqien tal-Kumitat Konsultattiv dwar l-Emerġenzi tas-Saħħa Pubblika.

Il-kriżi tal-COVID-19 uriet sa liema punt iċ-ċittadini Ewropej iridu aktar trasparenza u parteċipazzjoni fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet. Għal din ir-raġuni, ir-Rapporteur temmen li jkun xieraq li l-Parlament jingħata rwol ta' osservatur fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u li jingħata rwol sinifikanti lir-rappreżentanti tas-soċjetà fil-Kumitat Konsultattiv, sakemm, naturalment, ikunu hielsa minn kwalunkwe kunflitt ta' interess.

Lil hinn mill-aspett tat-teħid tad-deċiżjonijiet, l-UE għandha tinvolvi lill-awtoritajiet kollha fil-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' thejjija u ta' rispons għall-kriżijiet Ewropej u nazzjonali. Dan l-involviment jippromwovi kooperazzjoni transkonfinali msaħħa fil-qasam tas-saħħa permezz ta' ppjanar ta' antiċipazzjoni ta' kriżijiet interreġjonali. L-inkluzjoni tal-awtoritajiet reġjonali u lokali f'dan il-proċess tippermetti lill-Istati Membri jimmobilizzaw il-finanzjament b'mod proporzjonat skont il-ħtiġijiet, inkluż l-iffaċilitar tas-sħubijiet fir-reġjuni tal-fruntiera biex jinqasmu l-ispejjeż tal-infrastruttura u tal-forza tax-xogħol.

Din il-proposta legiżlattiva, u dawk dwar ir-reviżjoni tal-mandati tal-EMA u l-ECDC, huma l-ewwel passi lejn Unjoni Ewropea tas-Saħħa vera. L-aspettattivi taċ-ċittadini Ewropej huma għoljin. Finalment, il-programm l-UE għas-Saħħa 2021-2027 jagħtina l-mezzi biex niprijoritizzaw il-koerenza u l-effiċjenza fil-politika tagħna dwar is-saħħa. Il-koleġiżlaturi għandhom, aktar minn qatt qabel, obbligu li jirnexxu f'dawn in-negozjati ewlenin. Ir-rispons għandu jkun ugwali għall-isfida.

31.5.2021

OPINJONI TAL-KUMITAT GĦAS-SUQ INTERN U L-ĦARSIEN TAL-KONSUMATUR

għall-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD))

Rapporteur għal opinjoni: Rasmus Andresen

EMENDI

Il-Kumitat għas-Suq Intern u l-Ħarsien tal-Konsumatur jistieden lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, bħala l-kumitat responsabbli, biex jieħu inkunsiderazzjoni l-emendi li ġejjin:

Emenda 1

Proposta għal regolament Premessa 1a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) Id-dispożizzjonijiet tas-saħħa tat-Trattati għadhom mhumiex utilizedati biżżejjed f'termini tal-iskopijiet li ġew imfassla biex jilhq. Dan ir-Regolament għalhekk jenhtieg li jkollu l-ghan li jagħmel l-ahjar użu possibbli mid-dispożizzjonijiet tas-saħħa, sabiex tintwera l-qawwa tal-politika tas-saħħa tal-Unjoni, filwaqt li jippreserva l-funzjonament normali tas-suq uniku fil-każ li jinholq theddid transkonfinali

Emenda 2

Proposta ghal regolament Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex jiġi ffaċilitat it-tnejn u r-rispons xierqa madwar l-Unjoni kollha għat-theddid transkonfinali kollu ghas-sahha, il-qafas legali għas-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju ghas-sahha, u l-ġlieda kontrib, kif stabbilit fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jeħtieġ li jitwessa' fir-rigward ta' rekwiżiti addizzjonali ta' rapportar u analiżi dwar l-indikaturi tas-sistemi tas-sahha, u l-kooperazzjoni mill-Istati Membri ma' Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC). Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat rispons effettiv tal-Unjoni għal theddid transkonfinali ġdid ghas-sahha, jenħtieġ li l-qafas legali għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju ghas-sahha jippermetti li minnufih jiġu adottati definizzjonijiet ta' każijiet ghas-sorveljanza ta' theddid ġdid u jenħtieġ li jipprovdi għall-istabbiliment ta' network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE u network li jappoġġa l-monitoraġġ ta' tifqigħat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana. Jenħtieġ li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissahħaħ permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, bl-użu ta' teknoloġiji moderni.

Emenda

(2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex jiġi ffaċilitat it-tnejn u r-rispons xierqa madwar l-Unjoni kollha għat-theddid transkonfinali kollu ghas-sahha, ***inkluż theddid relatat maż-żoonotika***, il-qafas legali għas-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju ghas-sahha, u l-ġlieda kontrib, kif stabbilit fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jeħtieġ li jitwessa' fir-rigward ta' rekwiżiti addizzjonali ta' rapportar u analiżi dwar l-indikaturi tas-sistemi tas-sahha, u l-kooperazzjoni mill-Istati Membri ma' Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC). Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat rispons effettiv ***u koordinat f'waqtu*** tal-Unjoni għal theddid transkonfinali ġdid ghas-sahha, jenħtieġ li l-qafas legali għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju ghas-sahha jippermetti li minnufih jiġu adottati definizzjonijiet ta' każijiet ghas-sorveljanza ta' theddid ġdid u jenħtieġ li jipprovdi għall-istabbiliment ta' network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE u network li jappoġġa l-monitoraġġ ta' tifqigħat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana ***jew mill-animali***. Jenħtieġ li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissahħaħ permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, bl-użu ta' teknoloġiji moderni, ***mingħajr preġudizzju għall-protezzjoni tad-data personali***. ***Filwaqt li jitqiesu t-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19, il-qafas legali previst f'dan ir-Regolament jenħtieġ li jistabbilixxi l-bażi biex jiġi żgurat li jkun hemm reżiljenza tal-katina tal-***

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

(5) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkonċernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-ġlieda kontrih. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' thassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, apparat mediku u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana (demm, tessuti u ċelloli, organi), u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.

Emenda

(5) Jenhtieg li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkonċernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-ġlieda kontrih. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġislazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' thassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, apparat mediku, ***tagħmir protettiv personali (PPE)*** u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana (demm, tessuti u ċelloli, organi), u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.

Emenda 4

Proposta għal regolament

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija ***relevanti*** għal diversi linji politiċi u attivitajiet tal-Unjoni. Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, jenhtieg li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ***ta'informazzjoni*** bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti skont ir-Regolament, u

Emenda

(6) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija ***rilevanti*** għal diversi linji politiċi u attivitajiet tal-Unjoni. Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, jenhtieg li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, ***kif ukoll fi djalogo mill-qrib mal-industrija u mal-atturi tal-katina tal-provvista***, tiżgura l-koordinazzjoni u l-

mekkanizmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea għall-Energija Atomika (it-Trattat Euratom), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tingabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons ("EWRS") stabbilita bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE.

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-Energija Atomika (it-Trattat Euratom), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tingabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons ("EWRS") stabbilita bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE.

Emenda 5

Proposta għal regolament Premessa 8a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8a) Filwaqt li jibni fuq it-tagħlimiet mehuda mill-pandemija tal-COVID-19, dan ir-Regolament jenħtieġ li johloq mandat aktar robust għall-koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni. Il-bidla mil-livell nazzjonali għal dak Ewropew fir-rigward tal-akkwist ta' PPE, tagħmir mediku u vaċċini fl-ambitu ta' rescEU, il-Ftehim ta' Akkwist Kongunt (JPA) u l-Inizjattiva tal-UE għall-Appoġġ ta' Emergenza (ESI), kienet effettiva u ta' benefiċċju għaċ-ċittadini. Dik il-bidla tevita l-kompetizzjoni ingusta bejn l-Istati Membri u tiggarrantixxi li jkun hemm aċċess sigur, ġust, ekwu u bi prezzijiet aċċessibbli għal kontromiżuri mediċi. Id-dikjarazzjoni ta' emergenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni twassal għal aktar koordinazzjoni u tippermetti proċeduri ta' akkwist kongunt għall-

izvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva, id-distribuzzjoni u d-donazzjoni ta' kontromiżuri mediċi. Ghalhekk, jenhtieg li l-Kummissjoni thegħegħ lill-Istati Membri biex iwettqu akkwist kongunt ghal kontromiżuri mediċi fir-rigward ta' theddid transkonfinali għas-saħħa.

Emenda 6

Proposta għal regolament Premessa 8b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8b) Dan ir-Regolament jiżgura wkoll azzjoni koordinata fil-livell tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat li s-suq intern jiffunzjona tajjeb, u biex jiġi żgurat li l-provvisti bażiċi, inklużi l-mediċini, il-prodotti mediċi u t-tagħmir protettiv personali (PPE) jiċċirkolaw liberament.

Emenda 7

Proposta għal regolament Premessa 8c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8c) Jenhtieg li l-iskop primarju tal-akkwist kongunt ikun li jtejjeb it-thejjija, il-prevedibbiltà u r-rispons fir-rigward ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u b'mod partikolari li jtejjeb is-sigurtà u l-kapaċità tal-provvista u tal-grad sa fejn l-aċċess għall-kontromiżuri mediċi fil-pajjiżi parteċipanti jkun ekwu.

Emenda 8

Proposta għal regolament Premessa 8d (ġdida)

(8d) Biex jiġi żgurat li s-suq uniku jibqa' reżiljenti f'sitwazzjonijiet futuri ta' emergenza tas-saħħa, u sabiex titnaqqas id-dipendenza tal-Unjoni fuq pajjiżi terzi, jenħtieġ li dan ir-Regolament irawwem il-holqien ta' hażniet minimi tal-Unjoni ta' kontromiżuri mediċi bħala prodotti strateġiċi.

Emenda 9

Proposta għal regolament Premessa 9

(9) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhuwiex limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, jenħtieġ li l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, f'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Jenħtieġ li **il-Ftehim** ta' Akkwist Kongunt, li jiddetermina l-arrangamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jiġi adattat ukoll biex jinkludi klawżola ta' esklużività dwar in-negożjar u l-akkwist għall-pajjiżi parteċipanti fi proċedura ta' akkwist kongunt, biex jippermetti koordinazzjoni aħjar fl-UE. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw kwalunkwe azzjoni skont mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti oħra tal-Unjoni relatati mal-akkwist **u l-kumulazzjoni** ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi, bħar-riżerva strateġika tar-rescEU tal-UE skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew

(9) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhuwiex limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, jenħtieġ li l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, f'konformità mal-leġislazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Jenħtieġ li **l-Ftehim** ta' Akkwist Kongunt, li jiddetermina l-arrangamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist kongunt stabbilita skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jiġi adattat ukoll biex jinkludi klawżola ta' esklużività dwar in-negożjar u l-akkwist għall-pajjiżi parteċipanti fi proċedura ta' akkwist kongunt, biex jippermetti koordinazzjoni aħjar fl-UE **u għal sigurtà msahħa u kapacità akbar tal-provvista tal-kontromiżura medika inkwistjoni. Il-klawżola ta' esklużività jenħtieġ li tkun b'tali mod li l-pajjiżi li jipparteċipaw fil-proċedura ta' akkwist kongunt ma jithallewx jinnegożjaw u jiffirmaw kuntratti paralleli għall-istess prodott. Jekk dawn il-pajjiżi jinnegożjaw u jiffirmaw kuntratti paralleli għall-istess prodott, għandhom jiġu esklużi mill-grupp ta' pajjiżi parteċipanti.** Jenħtieġ li l-

u tal-Kunsill¹⁶.

Kummissjoni tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw **u li jipparteċipaw fi** kwalunkwe azzjoni skont mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti oħra tal-Unjoni relatati mal-akkwist, **il-kumulazzjoni** ta' riżerva **u d-distribuzzjoni** ta' kontromiżuri mediċi, bħar-riżerva strateġika tar-rescEU tal-UE skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶.

¹⁶ Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

¹⁶ Id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924).

Emenda 10

Proposta għal regolament Premessa 9a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9a) Il-funzjonament tal-Ftehim ta' Akkwist Kongunt jenhtieg li jirrispetta l-istandards għoljin ta' trasparenza, inkluż fir-rigward tad-divulgazzjoni tal-ammont eżatt ta' kontromiżuri mediċi pprovduti lil kull pajiż parteċipanti, id-dettalji dwar il-ktajjen tal-provvista, il-produzzjoni u l-konsenja ta' prodotti akkwistati, kif ukoll id-dettalji tar-responsabbiltà tal-pajiżi parteċipanti. Jenhtieg li, malajr kemm jista' jkun, il-miżuri ta' trasparenza jiżguraw li l-aċċess għall-kontromiżuri mediċi jkun rapidu, ugwali, ġust u bi prezzijiet aċċessibbli filwaqt li tiġi evitata l-ispekulazzjoni tal-prezzijiet bejn l-Istati Membri. Jenhtieg li dan jipprevjeni t-tfixkil fis-suq u jiżgura li jiġu ssodisfati r-responsabbiltajiet kuntrattwali. F'dan ir-rigward, huwa kruċjali li jiġu definiti passi trasparenti biex japplikaw mill-bidu tal-proċedura f'termini ta' proċess, kamp

ta' applikazzjoni, speċifikazzjonijiet tal-offerti, skedi ta' żmien u formalitajiet, u biex ikun żgurat li l-komunikazzjoni matul il-proċedura kollha tkun waħda ċara.

Emenda 11

Proposta għal regolament Premessa 9b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9b) Fejn proċedura ta' akkwist kongunt ma tkunx intużat għax-xiri ta' kontromiżuri mediċi, il-Kummissjoni jenhtieg li thegġeg lill-Istati Membri jiskambjaw informazzjoni dwar id-dati tal-ipprezzar u tal-konsenja tal-kontromiżuri mediċi, biex jipprovdu livell oghla ta' trasparenza u b'hekk jippermettu lill-Istati Membri jaċċessaw u jinnegozjaw kontromiżuri mediċi f'kundizzjonijiet aktar ekwi.

Emenda 12

Proposta għal regolament Premessa 9c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9c) Sabiex tinkiseb it-trasparenza, il-Parlament Ewropew jenhtieg li jwettaq skrutinju tal-kuntratti finalizzati skont il-Proċedura ta' Akkwist Kongunt. Jenhtieg li l-Kummissjoni ttiprovdi lill-Parlament informazzjoni kompleta, f'waqtha u preċiża dwar in-negozjati li għaddejjin u tagħti aċċess għad-dokumenti tal-offerti kif ukoll għall-kuntratti finalizzati.

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 9d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9d) Jenhtieg li l-proċedura ta' akkwist kongunt trawwem il-kooperazzjoni u s-solidarjetà bejn l-Istati Membri b'rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa, issaħħaħ il-pożizzjoni ta' negozjar tagħhom billi tiżgura kundizzjonijiet ta' xiri preferenzjali, fir-rigward tal-kwantità, il-prezz u d-disponibbiltà ta' kontromiżura medika akkwistata.

Emenda 14

**Proposta għal regolament
Premessa 9e (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9e) Il-pandemija tal-COVID-19 kixfet id-diversità limitata tal-fornituri u d-dipendenza żejda fuq ktajjen tal-provvista partikolari. Dawn il-vulnerabbiltajiet jehntieg jiġu indirizzati billi tithegġeg parteċipazzjoni usa' ta' intrapriżi żgħar u ta' daqs medju (SMEs) fi proċeduri ta' akkwist kongunt. Jenhtieg li ssir enfasi partikolari fuq l-ghoti ta' assistenza teknika u t-tnaqqis tar-rekwiżiti amministrattivi mhux neċessarji sabiex tinghata spinta lill-involviment tal-SMEs fil-proċess.

Emenda 15

**Proposta għal regolament
Premessa 9f (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9f) SABIEX DAN IR-REGOLAMENT jissodisfa l-oġettivi prinċipali tiegħu, essenzjalment biex jiżgura rispons rapidu fil-każ ta' theddid transkonfinali serju

ghas-sahha, jenhtieg li tinghata attenzjoni speċjali lid-dispożizzjonijiet kuntrattwali tal-akkwist kongunt li jirregolaw il-konsenja u l-impenji skedati sabiex jiġi żgurat li l-konsenja f'waqtha ta' kontromiżuri mediċi għall-pajjiżi parteċipanti tiġi rrispettata fiċ-ċirkostanzi kollha.

Emenda 16

Proposta għal regolament Premessa 9g (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9g) Akkwist kongunt jimplika responsabbiltajiet u obbligi kondiviżi għall-partijiet kollha involuti. L-impenji mill-manifatturi fil-kuntest tal-produzzjoni, kif ukoll mill-awtoritajiet f'termini ta' xiri tal-volumi riżervati miftiehma tagħhom, jenhtieg li jiġu definiti u rrispettati.

Emenda 17

Proposta għal regolament Premessa 9h (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9h) Sabiex akkwist kongunt ikun sostenibbli, jenhtieg li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jiżguraw li l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi u l-kriterji ta' għażla u ta' għoti jkunu aċċessibbli, trasparenti, proporzjonati u mhux diskriminatorji, billi jagħtu valur sinifikanti u ta' prijorità kif ukoll kunsiderazzjoni lill-ogħla standards ta' sikurezza u ta' kwalità għall-kontromiżuri mediċi, f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli, u lil hinn mill-prezz u l-kostijiet ta' kontromiżuri mediċi bħal dawn. Tali kriterji jenhtieg li jkopru wkoll

il-hila tal-offerent li jiżgura s-sigurtà u l-kapaċità tal-provvista f'sitwazzjoni ta' theddid transkonfinali serju ghas-sahha, kif ukoll li jipprevedi flessibbiltà adegwata li tippermetti ghażla usa' ta' fornituri ta' suċċess u l-partecipazzjoni effettiva tal-SMEs fil-proċess ta' akkwist.

Emenda 18

Proposta ghal regolament Premessa 9i (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9i) Jenhtieg li l-Kummissjoni taghti attenzjoni speċjali biex tiżgura li l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi skont it-tifsira tal-Artikolu 12, ikun jinkludi wkoll l-akkwist ta' mediċini orfni.

Emenda 19

Proposta ghal regolament Premessa 14a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14a) Il-korsiji hodur jenhtieg li jitqiesu biss bhala għodda xierqa f'sitwazzjonijiet ta' pandemija ta' emerġenza ddikjarata tas-sahha pubblika bil-ghan li jiżguraw li l-oġġetti essenzjali, il-kontromiżuri mediċi u l-haddiema transkonfinali jiċċirkolaw liberament u b'mod sikur fis-suq intern. Il-holqien ta' korsiji hodur f'sitwazzjonijiet bhal dawn ma ghandux jaffettwa d-dispożizzjonijiet rilevanti tat-Trattat jew il-legiżlazzjoni li tirregola l-kontrolli fil-fruntieri.

Emenda 20

Proposta ghal regolament Premessa 14b (ġdida)

(14b) Restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-esportazzjoni ta' kontromiżuri mediċi, u l-miżuri kollha li għandhom l-effett ekwivalenti, huma pprojbiti bejn l-Istati Membri skont l-Artikolu 35 tat-TFUE inġenerali. Madankollu, peress li l-Artikolu 36 tat-TFUE jipprevedi tali restrizzjonijiet għal raġunijiet ġustifikati, dan ir-Regolament jenhtieg li jkollu l-għan li jiżgura li d-dritt tal-Unjoni jiġi implimentat b'mod korrett fil-qasam tar-restrizzjonijiet fuq l-esportazzjonijiet, permezz tal-mekkanizmu ta' għoti ta' awtorizzazzjoni minn qabel.

Amendment 21

Proposta għal regolament Premessa 15

(15) L-Istati Membri għandhom responsabbiltà li jiġġestixxu kriżijiet tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali. Madankollu, miżuri meħudin minn Stati Membri individwali jistgħu jkunu ta' hsara għall-interessi ta' Stati Membri oħra jekk ma jkunux konsistenti ma' xulxin jew jekk ikunu bbażati fuq valutazzjonijiet tar-riskju diverġenti. Għalhekk jenhtieg li l-għan tal-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, jfittex li jiżgura, *inter alia*, li ***l-miżuri*** meħudin fil-livell nazzjonali jkunu proporzjonati u limitati għal riskji tas-saħħa pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u ma jmorrux kontra l-obbligi u d-drittijiet stabbiliti fit-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea bħal dawk marbuta mal-moviment liberu tal-persuni, tal-merkanzija u tas-servizzi.

(15) L-Istati Membri għandhom responsabbiltà li jiġġestixxu kriżijiet tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali. Madankollu, miżuri meħudin minn Stati Membri individwali jistgħu jkunu ta' hsara għall-interessi ta' Stati Membri oħra jekk ma jkunux konsistenti ma' xulxin jew jekk ikunu bbażati fuq valutazzjonijiet tar-riskju diverġenti. Għalhekk jenhtieg li l-għan tal-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni ***jevita l-kompetizzjoni bejn l-Istati Membri u jfittex li jiżgura, inter alia, li l-aċċess għal kontromiżuri mediċi jkun ġust, ekwu u bi prezz aċċessibbli fl-Unjoni kollha. Il-miżuri*** meħudin fil-livell nazzjonali ***jenhtieg li*** jkunu proporzjonati u limitati għal riskji tas-saħħa pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u ma jmorrux kontra l-obbligi u d-drittijiet stabbiliti fit-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea bħal dawk marbuta mal-moviment liberu tal-

Emenda 22

Proposta għal regolament Premessa 15a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(15a) Il-Kummissjoni jenhtieg li tiżgura li, fil-mument tad-dikjarazzjoni ta' stat ta' emerġenza, l-ghadd ta' faċilitajiet ta' akkomodazzjoni tal-isptarijiet fl-Istati Membri kif ukoll l-ghadd ta' unitajiet ta' akkomodazzjoni disponibbli f'unitajiet ta' kura intensiva fl-Istati Membri jkunu maghrufa, għall-fini tal-moviment transkonfinali tal-pazjenti.

Emenda 23

Proposta għal regolament Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(17) Komunikazzjoni inkonsistenti mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati bħall-professjonisti fil-kura tas-saħħa, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-rispons minn perspettiva tas-saħħa pubblika **kif ukoll fuq operaturi** ekonomiċi. Għalhekk jenhtieg li l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC, meġħjun minn sottogruppi rilevanti tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaġġi u strategiji ta' komunikazzjoni u l-indirizzar tal-isfidi tal-komunikazzjoni bil-ħsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, abbażi ta' evalwazzjoni robusta u indipendenti tar-riskji għas-saħħa pubblika, li jridu jiġu adattati għall-htigijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali. Tali skambji ta' informazzjoni huma maħsuba jiffaċilitaw il-monitoraġġ taċ-ċarezza u l-koerenza tal-messaġġi lill-pubbliku u lill-professjonisti

(17) Komunikazzjoni inkonsistenti mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati bħall-professjonisti fil-kura tas-saħħa **u tas-saħħa pubblika, bħall-veterinarji, u n-nuqqas li ċ-ċittadini jiġu infurmati tajjeb**, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-rispons minn perspettiva tas-saħħa pubblika, **theġġeg id-disseminazzjoni ta' informazzjoni falza iżda wkoll taffettwa negattivament l-operaturi** ekonomiċi. Għalhekk jenhtieg li l-koordinazzjoni tar-rispons fl-HSC, meġħjun minn sottogruppi rilevanti tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaġġi u strategiji ta' komunikazzjoni u l-indirizzar tal-isfidi tal-komunikazzjoni bil-ħsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, abbażi ta' evalwazzjoni **olistika**, robusta u indipendenti tar-riskji għas-saħħa pubblika, li jridu jiġu adattati għall-htigijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali.

fil-kura tas-saħħa. Minħabba n-natura transsettorjali ta' dan it-tip ta' krizijiet, jenħtieg li l-koordinazzjoni tiġi żgurata wkoll ma' kostitwenzi rilevanti oħra, **bhall-Mekkaniżmu** tal-Unjoni għall-protezzjoni Ċivili stabbilit bid-Deciżjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷.

Tali skambji ta' informazzjoni huma maħsuba jiffacilitaw il-monitoraġġ tač-carezza u l-koerenza tal-messaġġi lill-pubbliku u lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa. Minħabba n-natura transsettorjali ta' dan it-tip ta' krizijiet, jenħtieg li l-koordinazzjoni tiġi żgurata wkoll ma' kostitwenzi rilevanti oħra, **bhas-servizzi Veterinjarji u l-Mekkaniżmu** tal-Unjoni għall-protezzjoni Ċivili stabbilit bid-Deciżjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷.

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

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

Emenda 24

Proposta għal regolament Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Jenħtieg li r-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-ghan, jenħtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali sitwazzjoni ta' emerġenza, jenħtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida tikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmiem ta' dan ir-rikonoxximent ta' emerġenza. Jenħtieg li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, magħżula mill-

Emenda

(18) Jenħtieg li r-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-ghan, jenħtieg li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni **permezz tal-holqien ta' mekkaniżmu ġdid li jżid il-koordinazzjoni u jiffacilita l-proċeduri ta' akkwist konġunt għall-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva u d-donazzjoni ta' kontromiżuri mediċi**. Sabiex tirrikonoxxi tali sitwazzjoni ta' emerġenza, jenħtieg li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida tikkostitwixxix emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta'

Kummissjoni mill-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħh, rappreżentanti tal-ECDC, tal-EMA, u ta' korpi jew aġenziji oħra tal-Unjoni bħala osservaturi. Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni se jipprovi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċi u l-apparat mediku, mekkaniżmi flessibbli għall-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-ECDC biex timmobilizza u tiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa ta' marda, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE dwar is-Saħħa".

rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmiem ta' dan ir-rikonoxximent ta' emerġenza. Jenhtieg li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, magħżula mill-Kummissjoni mill-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħh, rappreżentanti **tal-Parlament Ewropew**, tal-ECDC, tal-EMA, u ta' korpi jew aġenziji oħra tal-Unjoni bħala osservaturi. Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni se jipprovi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċi u l-apparat mediku, mekkaniżmi flessibbli għall-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-ECDC biex timmobilizza u tiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa ta' marda, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE dwar is-Saħħa".

Emenda 25

Proposta għal regolament

Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

(20) Jenhtieg li l-okkorrenza ta' avveniment marbut ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Unjoni tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' traċċar tal-kuntatti b'mod koordinat, sabiex jiġu identifikati dawk il-persuni diġà infettati u dawk il-persuni esposti għal riskju. Tali kooperazzjoni tista' teħtieġ l-iskambju ta' data personali permezz tas-sistema, inkluża informazzjoni sensittiva dwar is-saħħa u informazzjoni dwar każijiet umani ta' mard ikkonfermati jew suspettati bejn dawk l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti. L-iskambju ta' data personali

Emenda

(20) Jenhtieg li l-okkorrenza ta' avveniment marbut ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Unjoni tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' traċċar tal-kuntatti b'mod koordinat, sabiex jiġu identifikati dawk il-persuni diġà infettati u dawk il-persuni esposti għal riskju. ***Il-Kummissjoni jenhtieg li tiżgura li tali data tiġi pproċessata b'mod sigur kif ukoll jenhtieg li tiżgura li tiġi ttrattata f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data.*** Tali kooperazzjoni tista' teħtieġ l-iskambju ta' data personali permezz tas-sistema, inkluża informazzjoni sensittiva

dwar is-saħħa mill-Istati Membri jrid jikkonforma mal-Artikolu 9(2)(i) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸.

dwar is-saħħa u informazzjoni dwar kazijiet umani ta' mard ikkonfermati jew suspettati bejn dawk l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti. L-iskambju ta' data personali dwar is-saħħa mill-Istati Membri jrid jikkonforma mal-Artikolu 9(2)(i) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁸.

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

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

Emenda 26

Proposta għal regolament Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) l-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi;

Emenda

(c) l-akkwist kongunt, ***il-ġestjoni u t-tħaddim*** ta' kontromiżuri mediċi;

Emenda 27

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 7

Test propost mill-Kummissjoni

(7) "theddida transkonfinali serja għas-saħħa" tfisser periklu li jista' jkun fatali jew b'xi mod ieħor serju għas-saħħa ta' orġini bijoloġika, kimika, ambjentali, klimatika jew mhux magħrufa ***li tixtered jew li tikkostitwixxi riskju sinifikanti li jixtered bejn il-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri***, u li tista' tkun teħtieġ koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-

Emenda

(7) "theddida transkonfinali serja għas-saħħa" tfisser periklu li jista' jkun fatali jew b'xi mod ieħor serju għas-saħħa ta' orġini bijoloġika, kimika, ambjentali, klimatika jew mhux magħrufa, u li tista' tkun teħtieġ koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

sahha tal-bniedem;

Emenda 28

Proposta ghal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8a) "korsiji hodor" tfisser kurituri ta' tranżitu tranżitabbli u sikuri li jippreservaw il-ktajjen tal-provvista f'każ ta' emerġenza ddikjarata tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni f'sitwazzjoni ta' pandemija billi jiġi żgurat li l-oġġetti essenzjali, il-kontromiżuri mediċi u l-haddiema transkonfinali jkunu jistgħu jiċċirkolaw liberament u b'mod sikur fis-suq intern, bir-rispett shih tal-Artikolu 77(2)(e) tat-TFUE.

Emenda 29

Proposta ghal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. B'dan qed jiġi stabbilit il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahha (HSC). Għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri, f'zewġ formazzjonijiet ta' hidma:

1. B'dan qed jiġi stabbilit il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahha (HSC). Għandu jkun magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri **kollha**, f'zewġ formazzjonijiet ta' hidma:

Emenda 30

Proposta ghal regolament Artikolu 4 – paragrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) l-adozzjoni ta' opinjonijiet u ta' gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' theddid

(d) l-adozzjoni ta' opinjonijiet u ta' gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' theddid

transkonfinali serju ghas-sahha.

transkonfinali serju ghas-sahha *filwaqt li jittqies il-funzjonament xieraq tas-suq uniku.*

Emenda 31

Proposta ghal regolament Artikolu 4 – paragrafu 6 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) xoghol digitali remot f'sitwazzjonijiet meta l-HSC ma jkunx jista' jiltaqa' fiżikament ghal raġunijiet ġustifikati.

Emenda 32

Proposta ghal regolament Artikolu 4 – paragrafu 7 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Shab soċjali rikonoxxuti tal-Unjoni fil-kumitati ta' djalogu tas-sahha u tas-servizzi soċjali rilevanti ghandu jkollhom status ta' osservatur fl-HSC.

Ġustifikazzjoni

Il-pandemija enfasizzat ir-rwol importanti tas-shab soċjali fil-valutazzjonijiet tar-riskju u fl-iżgurar ta' thejjija. It-thejjija hija wkoll kwistjoni ta' saħha u sikurezza li tinvolvi lill-haddiema, lil min ihaddem u lill-awtoritajiet pubbliċi meta jittrattaw theddid transkonfinali ghas-sahha. Wiehed mill-eżempji tal-kumitat ta' djalogu soċjali settorjali rilevanti tal-UE huwa l-Kumitat ta' Djalogu Soċjali ghas-settur tal-Isptarijiet u l-Kura tas-Sahha.

Emenda 33

Proposta ghal regolament Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt gb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(gb) hażna adegwata ta' taghmir protettiv personali tal-oghla kwalità;

Emenda 34

Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Il-pjan ta' thejjija u ta' rispons tal-Unjoni għandu jipprevedi wkoll miżuri li jiżguraw il-funzjonament normali tas-suq uniku fil-każ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha.

Emenda 35

Proposta għal regolament Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – punt b – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ii) il-kapaċitajiet: inklużi l-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; l-aċċess għas-servizzi dijanjostiċi waqt l-emerġenzi; is-servizzi bażiċi u sikuri tas-saħha u tal-emerġenza li huma sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru; il-komunikazzjoni tar-riskju; l-iżvilupp tar-riċerka u l-evalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-thejjija f'każ ta' emerġenza;

(ii) il-kapaċitajiet: inklużi l-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; l-aċċess għas-servizzi dijanjostiċi waqt l-emerġenzi; is-servizzi bażiċi u sikuri tas-saħha u tal-emerġenza li huma sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru; il-komunikazzjoni tar-riskju; l-iżvilupp tar-riċerka u l-evalwazzjonijiet biex tiġi infurmata u aċċellerata t-thejjija f'każ ta' emerġenza, ***il-ħażna adegwata ta' tagħmir protettiv personali tal-oghla kwalità***;

Emenda 36

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe Stat Membru li jixtieq dan jistgħu jinvolvu

1. Il-Kummissjoni ***għandha tipproponi***, u kwalunkwe Stat Membru li

ruhhom fi proċedura ta' akkwist kongunt imwettqa skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹ bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri tas-saħħa għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

²⁹ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

Emenda 37

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) l-Istati Membri, l-Istati tal-EFTA u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni li jipparteċipaw f'akkwist kongunt għandhom jakkwistaw il-kontramiżuri mediċi inkwistjoni permezz ta' dik il-proċedura u mhux permezz ta' kanali oħra, u ma għandhomx imexxu proċessi ta' negozjar paralleli għal dak il-prodott;

Emenda 38

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

RR\1237010MT.docx

135/148

PE689.812v02-00

jixtieq dan jistgħu, ***bhala partijiet kontraenti***, jinvolvu ruhhom fi proċedura ta' akkwist kongunt imwettqa skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁹ bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri mediċi ***għall-finijiet ta' thejjiġa u rispons*** għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

²⁹ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

Emenda

(c) l-Istati Membri, l-Istati tal-EFTA u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni li jipparteċipaw f'akkwist kongunt għandhom jakkwistaw il-kontramiżuri mediċi inkwistjoni permezz ta' dik il-proċedura u mhux permezz ta' kanali oħra, u ma għandhomx imexxu proċessi ta' negozjar paralleli għal dak il-prodott; ***it-tmexxija ta' proċessi paralleli ta' negozjar għal dak il-prodott għandha twassal għall-esklużjoni mill-grupp ta' pajjiżi parteċipanti***;

(ca) l-akkwist kongunt ghandu jittwettaq b'tali mod li jsahhah il-kapaçità tal-akkwist tal-pajjiżi parteçipanti, itejjeb il-kapaçità u s-sigurtà tal-provvista, u jiżgura aċċess ġust, ekwu u bi prezzijiet aċċessibbli għall-kontromiżuri mediçi kontra theddid transkonfinali serju għas-sahha;

Emenda 39

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) l-akkwist kongunt ma għandux jaffettwa s-suq intern, ma għandux jikkostitwixxi diskriminazzjoni jew restrizzjoni tal-kummerċ u ma għandux jikkawża distorsjoni tal-kompetizzjoni;

Emenda

(d) l-akkwist kongunt ma għandux jaffettwa s-suq intern, ma għandux jikkostitwixxi diskriminazzjoni jew restrizzjoni tal-kummerċ u ma għandux jikkawża distorsjoni tal-kompetizzjoni **jew konċentrazzjoni tad-domanda; l-akkwist kongunt ghandu jiżgura li l-flussi tal-provvista jkunu kontinwi, u ma għandux jikkontribwixxi għal nuqqasijiet fl-Unjoni;**

Emenda 40

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(da) id-djalogu u l-koordinazzjoni bejn il-Kummissjoni, il-produtturi parteçipanti, il-pajjiżi u l-esperti tas-sahha pubblika, inklużi r-rappreżentanti tal-ECDC, l-EMA u t-Task Force għall-Emerġenzi, għandhom jiġu garantiti, meta jkun meħtieġ, fl-istadji kollha tal-proċedura ta' akkwist pubbliku sabiex jiġi żgurat li jkun hemm ċarezza u trasparenza fir-rigward tal-proċedura ta' akkwist, tal-iskedi ta'

żmien u tal-impenji meħuda mill-partijiet kollha;

Emenda 41

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-Kummissjoni u l-partijiet kontraenti l-oħra involuti fl-akkwist kongunt għandhom iwettqu l-akkwist kongunt b'mod trasparenti, effettiv u f'waqtu, inkluż meta jaqblu dwar il-proċess, il-kamp ta' applikazzjoni, l-iskedi ta' żmien, id-dettalji dwar il-ktajjen tal-provvista, il-produzzjoni u l-konsenja ta' kontromiżuri mediċi akkwistati, l-ispeċifikazzjonijiet tal-offerta, id-divulgazzjoni tal-ammont eżatt ipprovdut lil kull pajiż parteċipanti, l-arrangamenti prattiċi dettaljati għall-evalwazzjoni tat-talbiet għall-parteeċipazzjoni jew tal-offerti, l-ġhoti tal-kuntratt, id-dettalji tar-responsabbiltà tal-pajiżi parteċipanti, il-liġi applikabbli għall-kuntratt, u l-qorti kompetenti għas-smiġħ ta' tilwim, filwaqt li jiġu definiti passi ċari mill-bidu tal-proċedura.

Emenda 42

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Proċeduri ta' akkwist kongunt pubbliku għandhom jinkludu speċifikazzjonijiet tekniċi u kriterji tal-ġhażla aċċessibbli, trasparenti, kwalitattivi u nondiskriminatorji, li għandhom jitqiesu fil-proċess tal-ġhoti għall-offerti tal-akkwist kongunt u jikkonformaw mal-kundizzjonijiet li ġejjin:

Emenda 43

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2b (ġdid) – punt a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(a) l-oghla standards ta' sikurezza u ta' kwalità, kif mehtieġ mil-leġiżlazzjoni rilevanti;

Emenda 44

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 2b (ġdid) – punt b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) il-hila li jkunu żgurati s-sigurtà u l-kapaċità tal-provvista tal-kontromiżuri mediċi inkwistjoni.

Emenda 45

Proposta għal regolament Artikolu 12 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

3. 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 ***li tirreagixxi għal theddida transkonfinali serja għas-sahha,*** inkluż, iżda mhux limitat għal proċeduri ta' akkwist kongunt, ***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:

Emenda 46

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Il-pajjiżi parteċipanti għandhom jiżguraw li jkun hemm kumulazzjoni ta' riżerva u distribuzzjoni adegwati ta' kontromiżuri mediċi akkwistati. Id-dettalji u l-karatteristiċi ewlenin ta' dik il-kumulazzjoni ta' riżerva u d-distribuzzjoni għandhom jiġu stabbiliti fil-pjanijiet nazzjonali.

Emenda 47

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 3b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3b. F'konformità mal-prinċipju tat-trasparenza, il-Kummissjoni għandha tinforma regolarment lill-Parlament Ewropew dwar in-negozjati li jikkonċernaw l-akkwiżiti ta' kontromiżuri mediċi.

Emenda 48

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 3c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3c. Il-Parlament Ewropew jirriżerva f'kull hin id-dritt li jwettaq skrutinju, skont ir-regoli ta' kunfidenzjalità eżistenti, il-kontenut mhux iċċensurat tal-kuntratti kollha konklużi fi proċedimenti skont dan l-Artikolu.

Emenda 49

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 3d (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3d. *Il-Kummissjoni u l-Istati Membri ghandhom jipprovdu informazzjoni agġornata, aċċessibbli u ċara lill-konsumaturi dwar id-drittijiet u d-dmirijiet tagħhom rigward kontromiżuri mediċi akkwistati b'mod kongunt, inklużi dettalji dwar ir-responsabbiltà għad-danni, u l-aċċess għall-protezzjoni legali u għar-rappreżentanza tal-konsumatur.*

Emenda 50

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 3e (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3e. *Fejn il-proċedura ta' akkwist kongunt għal kontromiżuri mediċi għal theddid transkonfinali għas-saħħa ma tiġix applikata, il-Kummissjoni għandha thegġegħ lill-Istati Membri jiskambjaw informazzjoni dwar l-ipprezzar u d-dati tal-konsenja għal kontromiżuri mediċi.*

Emenda 51

**Proposta għal regolament
Artikolu 14 – paragrafu 2 – punt b**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) tippermetti t-trattament kompjuterizzat u l-iskambju ta' informazzjoni, ta' data u ta' dokumenti.

(b) tippermetti t-trattament kompjuterizzat u l-iskambju ta' informazzjoni, ta' data u ta' dokumenti, ***filwaqt li jitqies id-dritt tal-Unjoni fir-rigward tal-protezzjoni ta' data personali.***

Emenda 52

**Proposta għal regolament
Artikolu 14 – paragrafu 3**

Test propost mill-Kummissjoni

3. L-Istati Membri huma responsabbli biex jiżguraw li s-sistema ta' sorveljanza integrata tingħata informazzjoni data u dokumenti f'waqthom **u** kompluti, trażmessi u skambjati permezz tal-pjattaforma digitali.

Emenda 53

**Proposta għal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 1 – punt b**

Test propost mill-Kummissjoni

(b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata għall-htigijiet u għaċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li ttiprovdi informazzjoni konsistenti u koordinata fl-Unjoni lill-pubbliku u lill-professionisti tal-kura tas-saħħa;

Emenda 54

**Proposta għal regolament
Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 55

**Proposta għal regolament
Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt c**

Emenda

3. L-Istati Membri huma responsabbli biex jiżguraw li s-sistema ta' sorveljanza integrata tingħata informazzjoni, data u dokumenti f'waqthom, kompluti **u preċiżi**, trażmessi u skambjati permezz tal-pjattaforma digitali.

Emenda

(b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata għall-htigijiet u għaċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li ttiprovdi informazzjoni konsistenti u koordinata fl-Unjoni lill-pubbliku u lill-professionisti tal-kura tas-saħħa **u fejn xieraq lill-professionisti ohra tas-saħħa pubblika bhall-veterinarji**;

Emenda

(ca) tqis il-htieġa ta' suq intern li jiffunzjona b'mod normali, partikolarment l-eżistenza ta' korsiji hodor għaċ-ċirkolazzjoni libera tal-ikel u kontromiżuri mediċi ohra.

Test propost mill-Kummissjoni

(c) attivazzjoni tal-appoġġ mill-ECDC kif imsemmi fir-Regolament (UE) .../
[ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/12527] biex jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE.

Emenda

(c) attivazzjoni tal-appoġġ mill-ECDC kif imsemmi fir-Regolament (UE) .../
[ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/12527] biex jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE ***u b'mod partikolari, l-istabbiliment ta' lista ta' faċilitajiet ta' akkomodazzjoni f'unitajiet tal-kura intensiva fl-Istati Membri għall-finijiet ta' rilokazzjoni transkonfinali potenzjali tal-pazjenti;***

Emenda 56

**Proposta għal regolament
Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) korsiji hodor imsemmija fl-Artikolu 25a ta' dan ir-Regolament, f'kazijiet eċċezzjonali.

Emenda 57

**Proposta għal regolament
Artikolu 25a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 25a

Korsiji hodor

1. Wara li tirrikonoxxi emerġenza tas-saħħa pubblika għal sitwazzjoni ta' pandemija skont l-Artikolu 23(1), il-Kummissjoni għandha, fil-każ ta' restrizzjonijiet fil-fruntieri, tistabbilixxi korsiji hodor, biex tiżgura li l-oġġetti essenzjali, il-kontromiżuri mediċi u l-haddiema transkonfinali jkunu jistgħu jiċċaqalqu liberament fis-suq intern.

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa

li tadotta atti delegati biex tissupplimenta dan ir-Regolament b'dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment tal-korsiji hodur imsemmija fil-paragrafu 1.

3. Stat Membru jista' jipprojbixxi jew jirrestringi biss l-esportazzjonijiet ta' kontromiżuri mediċi f'każijiet definiti fl-Artikolu 36 tat-TFUE matul emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, bil-kundizzjoni li jikseb awtorizzazzjoni minn qabel mill-Kummissjoni.

Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar it-talba għall-għoti ta' awtorizzazzjoni minn qabel fi żmien hamest ijiem mit-talba. Jekk il-Kummissjoni ma tihux deċiżjoni matul dak il-perjodu, l-awtorizzazzjoni għandha titqies li nġhatat.

Emenda 58

Proposta għal regolament Artikolu 29 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

Sal-2025 u kull hames snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-evalwazzjoni għandha ssir f'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni dwar ir-regolamentazzjoni aħjar. L-evalwazzjoni għandha tinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operat tal-EWRS u tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika, ***il-valur miżjud tal-proċedura ta' akkwist kongunt pubbliku***, kif ukoll il-koordinazzjoni tar-rispons mal-HSC ***u l-impatt tar-Regolament dwar il-funzjonament xieraq tas-suq uniku meta jinholoq theddid transkonfinali serju għas-saħħa.***

PROĊEDURA TAL-KUMITAT LI JINTALAB JAGĦTI OPINJONI

Titolu	Regolament dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE
Referenzi	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 14.12.2020
Opinjoni mogħtija minn Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	IMCO 14.12.2020
Rapporteur għal opinjoni Data tal-ħatra	Rasmus Andresen 26.1.2021
Eżami fil-kumitat	17.3.2021
Data tal-adozzjoni	26.5.2021
Riżultat tal-votazzjoni finali	+: 35 –: 2 0: 8
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Alex Agius Saliba, Andrus Ansip, Pablo Arias Echeverría, Alessandra Basso, Brando Benifei, Adam Bielan, Hyněk Blaško, Vlad-Marius Botoș, Markus Buchheit, Andrea Caroppo, Anna Cavazzini, Dita Charanzová, Deirdre Clune, David Cormand, Carlo Fidanza, Evelyne Gebhardt, Sandro Gozi, Maria Grapini, Svenja Hahn, Virginie Joron, Eugen Jurzyca, Marcel Kolaja, Kateřina Konečná, Andrey Kovatchev, Jean-Lin Lacapelle, Maria-Manuel Leitão-Marques, Morten Løkkegaard, Adriana Maldonado López, Antonius Manders, Beata Mazurek, Leszek Miller, Anne-Sophie Pelletier, Miroslav Radačovský, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali	Rasmus Andresen, Marc Angel, Jordi Cañas, Maria da Graça Carvalho, Christian Doleschal, Claude Gruffat

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJHA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT LI JINTALAB JAGHTI OPINJONI**

35	+
PPE	Pablo Arias Echeverría, Andrea Caroppo, Maria da Graça Carvalho, Deirdre Clune, Christian Doleschal, Andrey Kovatchev, Antonius Manders, Andreas Schwab, Tomislav Sokol, Ivan Štefanec, Róza Thun und Hohenstein, Tom Vandenkendelaere
Renew	Andrus Ansip, Vlad-Marius Botoș, Jordi Cañas, Dita Charanzová, Sandro Gozi, Svenja Hahn, Morten Løkkegaard
S&D	Alex Agius Saliba, Marc Angel, Brando Benifei, Evelyne Gebhardt, Maria Grapini, Maria-Manuel Leitão-Marques, Adriana Maldonado López, Leszek Miller, Christel Schaldemose
The Left	Kateřina Konečná, Anne-Sophie Pelletier
Verts/ALE	Rasmus Andresen, Anna Cavazzini, David Cormand, Claude Gruffat, Marcel Kolaja

2	-
ECR	Eugen Jurzyca
ID	Hynek Blaško

8	0
ECR	Adam Bielan, Carlo Fidanza, Beata Mazurek
ID	Alessandra Basso, Markus Buchheit, Virginie Joron, Jean-Lin Lacapelle
NI	Miroslav Radačovský

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0 : astensjoni

PROĊEDURA TAL-KUMITAT RESPONSABBLI

Titolu	Regolament dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE		
Referenzi	COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)		
Data meta ġiet ipprezentata lill-PE	12.11.2020		
Kumitat responsabbli Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	ENVI 14.12.2020		
Kumitati mitluba jagħtu opinjoni Data tat-thabbir fis-seduta plenarja	BUDG 14.12.2020	IMCO 14.12.2020	
Opinjoni(jiet) mhux mogħtija Data tad-deċiżjoni	BUDG 2.12.2020		
Rapporteurs Data tal-hatra	Véronique Trillet-Lenoir 26.11.2020		
Eżami fil-kumitat	25.2.2021	22.4.2021	12.7.2021
Data tal-adozzjoni	13.7.2021		
Riżultat tal-votazzjoni finali	+ : 67 - : 10 0 : 1		
Membri preżenti għall-votazzjoni finali	Bartosz Arłukowicz, Margrete Auken, Simona Baldassarre, Marek Paweł Balt, Traian Băsescu, Aurélie Beigneux, Monika Beňová, Sergio Berlato, Alexander Bernhuber, Malin Björk, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Pascal Canfin, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Nathalie Colin-Oesterlé, Esther de Lange, Christian Doleschal, Marco Dreosto, Bas Eickhout, Cyrus Engerer, Eleonora Evi, Agnès Evren, Pietro Fiocchi, Catherine Griset, Jytte Guteland, Teuvo Hakkarainen, Anja Hazekamp, Martin Hojsík, Pär Holmgren, Jan Huitema, Yannick Jadot, Adam Jarubas, Petros Kokkalis, Ewa Kopacz, Joanna Kopcińska, Peter Liese, Sylvia Limmer, Javi López, César Luena, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Joëlle Mélin, Tilly Metz, Giuseppe Milazzo, Dolors Montserrat, Alessandra Moretti, Dan-Ștefan Motreanu, Ville Niinistö, Ljudmila Novak, Grace O’Sullivan, Stanislav Polčák, Jessica Polfjård, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Sándor Rónai, Rob Rooken, Silvia Sardone, Christine Schneider, Günther Sidl, Linea Sogaard-Lidell, Nicolae Ștefănuță, Annalisa Tardino, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Petar Vitanov, Alexandr Vondra, Pernille Weiss, Emma Wiesner, Michal Wiezik, Tiemo Wölken, Anna Zalewska		
Sostituti preżenti għall-votazzjoni finali	Manuel Bompard, Antoni Comín i Oliveres, Martin Häusling, Kateřina Konečná, Ulrike Müller		
Data tat-tressiq	22.7.2021		

**VOTAZZJONI FINALI B'SEJĦA TAL-ISMIJIET
FIL-KUMITAT RESPONSABBLI**

67	+
EPP	Bartosz Arłukowicz, Traian Băsescu, Alexander Bernhuber, Nathalie Colin-Oesterlé, Christian Doleschal, Agnès Evren, Adam Jarubas, Ewa Kopacz, Esther de Lange, Peter Liese, Fulvio Martusciello, Liudas Mažylis, Dolors Montserrat, Dan-Ștefan Motreanu, Ljudmila Novak, Stanislav Polčák, Jessica Polfjärd, Christine Schneider, Pernille Weiss, Michal Wiezik
S&D	Marek Paweł Balt, Monika Beňová, Simona Bonafè, Delara Burkhardt, Sara Cerdas, Mohammed Chahim, Tudor Ciuhodaru, Cyrus Engerer, Jytte Guteland, Javi López, César Luena, Alessandra Moretti, Sándor Rónai, Günther Sidl, Petar Vitanov, Tiemo Wölken
Renew	Pascal Canfin, Martin Hojsík, Jan Huitema, Ulrike Müller, Frédérique Ries, María Soraya Rodríguez Ramos, Nicolae Ștefănuță, Linea Sjøgaard-Lidell, Nils Torvalds, Véronique Trillet-Lenoir, Emma Wiesner
Greens/ALE	Margrete Auken, Bas Eickhout, Eleonora Evi, Martin Häusling, Pär Holmgren, Yannick Jadot, Tilly Metz, Ville Niinistö, Grace O'Sullivan
ECR	Sergio Berlato, Pietro Fiocchi, Joanna Kopcińska, Giuseppe Milazzo, Alexandr Vondra, Anna Zalewska
The Left	Manuel Bompard, Anja Hazekamp, Petros Kokkalis, Kateřina Konečná
NI	Antoni Comín i Oliveres

10	-
ECR	Rob Rooker
ID	Simona Baldassarre, Aurelia Beigneux, Marco Dreosto, Catherine Griset, Teuvo Hakkarainen, Sylvia Limmer, Joëlle Mélin, Silvia Sardone, Annalisa Tardino

1	0
The Left	Malin Björk

Tifsira tas-simboli użati:

+ : favur

- : kontra

0 : astensjoni