

## I

(Atti legiżlattivi)

## DECIZJONIJIET

## DECIZJONI Nru 1082/2013/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tat-22 ta' Ottubru 2013

dwar theddid transkonfinali serju għas-saħha u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

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

bejniethom il-linji politiċi u l-programmi tagħhom floqsmha koperti minn azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħha pubblika.

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

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

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

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

Wara li kkonsultaw il-Kumitat tar-Reġjuni,

Waqt li jaġixxu f'konformità mal-proċedura legiżlattiva ordinarja <sup>(2)</sup>,

Billi:

(1) L-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jiddikjara, fost oħrajn, li għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-linji ta' politika u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Dak l-Artikolu jipprovi wkoll li azzjoni tal-Unjoni għandha tikkomplementa l-linji politiċi nazzjonali u għandha tkopri l-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha u l-ġlieda kontributiva u li l-Istati Membri għandhom, flimkien mal-Kummissjoni, jikkoordinaw

(2) Bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropea u tal-Kunsill <sup>(3)</sup> gie stabbilit netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard li jinxtered fil-Komunità. L-esperjenza miksuba fl-implimentazzjoni ta' dik id-Deciżjoni tikkonferma li l-azzjoni kkoordinata tal-Unjoni għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' dak it-theddid u l-ġlieda kontributiva valur għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħha tal-bniedem. Madankollu, għadd ta' żviluppi fil-livell tal-Unjoni u dak internazzjonali matul l-aħhar deċennju ġabu l-htieġa ta' reviżjoni ta' dak il-qafas legali.

(3) Minbarra l-mard li jittiehed, għadd ta' sorsi oħra ta' perikolu għas-saħha, b'mod partikolari marbuta ma' agenti bijoloġiċi jew kimiċi oħra jew avvenimenti ambjentali, li jinkludu perikoli marbuta mat-tibdil fil-klima, jistgħu, minhabba l-iskala jew is-severità tagħhom, jipperikolaw is-saħha taċ-ċittadini fl-Unjoni kollha, iwasslu għal thaddim difettuż ta' setturi kruċjali tas-soċjetà u l-ekonomija u jikkompromettu l-kapaċità ta' reazzjoni ta' Stati Membri individwali. Il-qafas legali stabbilit bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE għandu, għaldaqstant, jiġi estiż biex ikopri theddidiet oħra u jipprevedi approċċ ikkoordinat aktar wiesa' għas-sigurtà tas-saħha fil-livell tal-Unjoni.

(4) Grupp informali magħmul minn rappreżentanti ta' livell għoli mill-Istati Membri, magħruf bħala l-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħha, u stabbilit abbażi tal-Konkluzjonijiet tal-Presidenza tal-15 ta' Novembru 2001 dwar il-bijoterorizmu, kellu rwol importanti fil-koordinazzjoni ta' krizijiet reċenti rilevanti għall-Unjoni. Jehtieġ li dan il-grupp jingħata status formalizzat u jingħata rwol definit sew biex jiġu evitati dupplikazzjonijiet ma' entitajiet oħra tal-Unjoni responsabbli għall-ġestjoni tar-riskji.

<sup>(1)</sup> ĠU C 181, 21.6.2012, p. 160.

<sup>(2)</sup> Il-Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-3 ta' Lulju 2013 (għadha mhix ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deciżjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Ottubru 2013.

<sup>(3)</sup> ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1.

- (5) Taht ir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard <sup>(1)</sup> ("ECDC") jagħti mandat lill-ECDC li jkopri s-sorveljanza, is-sejba u l-valutazzjoni tar-riskju ta' theddid għas-saħha tal-bniedem minn mard li jittiehed u tifqigħat ta' oriġini mhux magħrufa. L-ECDC, progressivament, ha f'idejh is-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard li jittiehed u l-operazzjoni tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni min-netwerk ("EWRS") tal-Komunità stabbilita bid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE. Dawk it-tibdiliet mhumix riflessi fid-Deciżjoni Nru 2119/98/KE, minhabba li din giet adottata qabel it-twaqqif tal-ECDC.
- (6) Ir-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħha (2005) ("IHR") adottati mit-Tmienja u hamsin Assemblea Dinjija tas-Saħha tat-23 ta' Mejju 2005 saħhew il-koordinazzjoni fost il-Partijiet tal-Istati tal-Organizzazzjoni tas-Saħha Dinjija (WHO), li tinkludi l-Istati Membri kollha tal-Unjoni, tat-thejjija u r-reazzjoni għal emerġenza tas-saħha pubblika ta' interess internazzjonali. Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għandha tikkunsidra dan l-iżvilupp, inkluż l-approċċ integrat għall-perikoli kollha tad-WHO li jkopri l-kategorija kollha tat-theddid irrispettivament mill-oriġini tagħhom.
- (7) Din id-Deciżjoni għandha tapplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jirrigwardaw attivitajiet speċifiċi jew li jistabbilixxu l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għal monitoraġġ, twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u l-ġlieda kontrihi. Dawk il-miżuri jinkludu b'mod partikolari leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' thassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħha pubblika, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, taġħmir mediku u oġġetti tal-ikel, u l-esponiment għal radjazzjoni ionizzanti.
- (8) Il-protezzjoni tas-saħha tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija rilevanti għal diversi linji politiċi u attivitajiet tal-Unjoni. Bil-hsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe dħul fuq xulxin mill-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, il-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, għandha tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkanizmi u l-istrutturi stabbiliti b'din id-Deciżjoni, u 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 ta' thejjija u ta' reazzjoni, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta', u l-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħha. B'mod partikolari, il-Kummissjoni għandha tiżgura li l-informazzjoni rilevanti
- mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u sistemi ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tingabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tal-EWRS.
- (9) L-istrutturi għall-koordinazzjoni ta' reazzjonijiet għal theddid transkonfinali serju għas-saħha stabbiliti b'din id-Deciżjoni, għandhom, f'ċirkostanzi eċċezzjonali, ikunu disponibbli għall-Istati Membri u għall-Kummissjoni anke meta t-theddid ma jkunx kopert minn din id-Deciżjoni u fejn hu possibli li l-miżuri tas-saħha pubblika mehudin biex jiġi indirizzat dak it-theddid huma insuffiċjenti biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem. L-Istati Membri għandhom flimkien mal-Kummissjoni, jikkoordinaw ir-rispons fi hdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħha ("HSC") kif stabbilit minn din id-Deciżjoni f'kooperazzjoni mill-qrib ma', fejn applikabbli, strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom, għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija ta' tali theddid jew il-ġlieda kontrihi.
- (10) L-ippjanar ta' thejjija u reazzjoni huwa element essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha u l-ġlieda kontrihi. Ippjanar bħal dan għandu jinkludi, b'mod partikolari, it-thejjija xierqa ta' setturi kruċjali tas-soċjetà bħall-enerġija, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' kriżi, jiddependu minn sistemi pubbliċi tas-saħha mhejjija sew li huma wkoll dipendenti mill-funzjonament ta' dawk is-setturi u mill-manutenzjoni ta' servizzi essenzjali fl-livell xieraq. 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.
- (11) Theddid transkonfinali għas-saħha huwa spiss relatat ma' agenti patoġeniċi li jistgħu jiġu trasmessi bejn l-individwi. Filwaqt li trasmissjoni bħal din ma tistax tiġi kompletament evitata, miżuri tal-iġjene ġenerali jistgħu jagħtu kontribut importanti billi jnaqqsu r-rapidità u l-firxa ta' tixrid tal-aġent u b'hekk inaqqsu r-riskju ġenerali. Tali miżuri jistgħu jinkludu informazzjoni dwar prattiki tal-iġjene tajba, bħalma huma l-hasil u t-tnixxif sewwa tal-idejn, f'ambjenti kollettivi u fuq il-post tax-xogħol, u għandhom iqisu r-rakkomandazzjonijiet eżistenti tal-WHO.
- (12) L-IHR diġà jirrikjedu li l-Istati Membri jizviluppaw, isahhu u jzommu l-kapaċità tagħhom li jiskopru, jivvalutaw, jinnotifikaw u jirreagixxu għal emerġenza tas-saħha pubblika ta' thassib internazzjonali. Il-konsultazzjoni bil-hsieb ta' koordinazzjoni fost l-Istati Membri hija

<sup>(1)</sup> ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1.

neċessarja sabiex tiġi promossa l-interoperabbiltà bejn l-ippjanar ta' thejjiġa nazzjonali b'kont mehud tal-istandards internazzjonali, filwaqt li tiġi rispettata l-kompetenza tal-Istati Membri fl-organizzazzjoni tas-sistemi tas-sahha tagħhom. L-Istati Membri għandhom jipprovdu regolarment lill-Kummissjoni b'aggornament dwar l-istatus tal-ippjanar tagħhom ta' thejjiġa u reazzjoni fil-livell nazzjonali. L-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri għandha tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrapportaw lid-WHO fil-kuntest tal-IHR. Dik l-informazzjoni għandha tindirizza b'mod partikolari d-dimensjoni transkonfinali tal-ippjanar ta' thejjiġa u reazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tiġbor l-informazzjoni li tircievi u għandha tiżgura l-iskambju tagħha fost l-Istati Membri permezz tal-HSC. Meta Stat Membru jiddeciedi li jirrevedi sostanzjalment l-ippjanar tat-thejjiġa nazzjonali tiegħu, huwa għandu jifforma lill-Kummissjoni b'dan u jibgħat l-informazzjoni dwar l-aspetti prinċipali ta' dik ir-revizjoni b'mod f'waqtu lill-Kummissjoni sabiex ikunu jistgħu jsiru skambju tal-informazzjoni u konsultazzjonijiet possibbli fi hdan l-HSC.

- (13) Il-Parlament Ewropew fir-riżoluzzjoni tiegħu tat-8 ta' Marzu 2011 u l-Kunsill fil-Konkluzjonijiet tiegħu tat-13 ta' Settembru 2010 enfasizzaw il-htieġa li tiġi introdotta proċedura komuni għall-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi, u b'mod partikolari ta' tilqim pandemiku, li tippermetti lill-Istati Membri biex, fuq bażi volontarja, jibbenefikaw minn tali xiri fi grupp, pereżempju billi jinkisbu prezzijiet vantaġġjużi u flessibbiltà tal-ordni fir-rigward ta' prodott speċifiku. Fir-rigward tat-tilqim pandemiku, fil-kuntest tal-kapaċitajiet limitati għall-produzzjoni f'livell globali, tali proċedura titwettaq bl-għan li jkun permess aċċess aktar ekwu għal vaċċini għall-Istati Membri involuti, biex tgħinjom jissodisfaw ahjar il-htieġijiet tat-tilqim taċ-ċittadini tagħhom, skont politiki dwar it-tilqim fl-Istati Membri.
- (14) B'differenza mill-mard li jittiehed, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju ieħor għas-sahha bhalissa ma jehtigx monitoraġġ sistematiku. Approċċ ibbażat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jiġi mwettaq mis-sistemi ta' monitoraġġ tal-Istati Membri u l-informazzjoni disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid l-ieħor.
- (15) Il-Kummissjoni ser issahha il-kooperazzjoni u l-attivitażjiet mal-ECDC, l-Istati Membri, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-WHO biex ittejjeb il-metodi u l-proċessi li permezz tagħhom tiġi pprovduta l-informazzjoni relatata mal-kopertura tal-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim.
- (16) Għandha tiġi stabbilita sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-sahha sabiex tiżgura li l-awtoritajiet

kompetenti tas-sahha pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu debitament informati u b'mod f'waqtu. L-EWRS għandha għalhekk tiġi estiża għat-theddid transkonfinali serju għas-sahha kollu kopert mid-Deciżjoni preżenti. L-operazzjoni tal-EWRS għandha tibqa' fil-kompetenza tal-ECDC. In-notifika ta' twissija għandha tkun rikjesta biss fejn l-iskala u s-severità tat-theddid ikkonċernat huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffettwaw jew jistgħu jaffettwaw aktar minn Stat Membru wiehed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu reazzjoni kkoordinata fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tiġi evitata d-dupplikazzjoni, il-Kummissjoni għandha tiżgura li n-notifiki ta' twissija taht l-EWRS u sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni jkunu marbuta ma' xulxin kemm jista' jkun sabiex l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu jistgħu jevitaw safejn possibbli li jibagħtu l-istess twissija permezz ta' sistemi differenti fil-livell tal-Unjoni.

- (17) Sabiex jiġi żgurat li l-valutazzjoni tar-riskji għas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni minn theddid transkonfinali serju għas-sahha hija konsistenti kif ukoll komprensiva minn prospettiva tas-sahha pubblika, il-kompetenzi xjentifiċi disponibbli għandhom jiġu mobilizzati b'mod ikkoordinat, permezz ta' mezzi jew strutturi skont it-tip ta' theddid ikkonċernat. Dik il-valutazzjoni tar-riskji għas-sahha pubblika għandha tiġi żviluppata permezz ta' proċess għal kollox trasparenti u għandha tkun ibbażata fuq prinċipji ta' eċċellenza, indipendenza imparzjalitè u trasparenza. Dik il-valutazzjoni għandha tiġi pprovduta mill-aġenziji tal-Unjoni f'konformità mal-missjonijiet tagħhom jew mill-Kummissjoni jekk il-valutazzjoni tar-riskju mitluba tkun kompletament jew parzjalment barra l-mandati tal-aġenziji tal-Unjoni.
- (18) B'kont mehud tar-regoli applikabbli f'kull każ, esperti xjentifiċi għandhom jagħmlu dikjarazzjonijiet ta' interess u ta' impenn. Tali dikjarazzjonijiet għandhom jinkludu kwalunkwe attività, pożizzjoni, ċirkustanzi jew fatti oħra li potenzjalment jinvolvu interessi diretti u indiretti sabiex meqjusa li jiġu identifikati interessi li jistgħu jiġu meqjusa li jippreġudikaw l-indipendenza ta' dawk l-esperti.
- (19) Reazzjoni effettiva għal theddid transkonfinali serju għas-sahha fil-livell nazzjonali tista' tehtieġ konsultazzjoni fost l-Istati Membri, flimkien mal-Kummissjoni, bil-hsieb li jiġu kkoordinati r-reazzjonijiet nazzjonali u tista' tirrikjedi skambju ta' informazzjoni. Bis-sahha tad-Deciżjoni Nru 2119/98/KE, l-Istati Membri diġà jikkonsultaw lil xulxin f'koordinazzjoni mal-Kummissjoni bil-hsieb li jiġu kkoordinati l-isforzi u r-reazzjoni tagħhom fil-livell tal-Unjoni fir-rigward ta' mard li jittiehed. Mekkanizmu simili għandu japplika għal kull theddid transkonfinali serju

ghas-sahha irrispettivament mill-origini tiegħu. Wiehed għandu jiftakar ukoll li indipendentement minn din id-Deciżjoni, fil-każ ta' emerġenza kbira, Stat Membru jista' jitolb għajnuna skont id-Deciżjoni tal-Kunsill 2007/779/KE, Euratom tat-8 ta' Novembru 2007 li tistabbilixxi Mekkanizmu Komunitarju tal-Protezzjoni Ċivili <sup>(1)</sup>.

- (20) L-obbligi tal-Istati Membri li jipprovdu informazzjoni skont din id-Deciżjoni ma jaffettwawx l-applikazzjoni tal-punt (a) tal-Artikolu 346(1) tat-TFUE, li jistabbilixxi li l-ebda Stat Membru ma huwa obbligat jipprovdi informazzjoni li l-iżvelar tagħha hu meqjus kuntrarju għall-interessi essenzjali tas-sigurtà tiegħu.
- (21) L-Istati Membri għandhom responsabbiltà li jiġġestixxu kriżijiet tas-sahha pubblika fil-livell nazzjonali. Madankollu, miżuri mehudin minn Stati Membri individwali jistgħu jkunu ta' hsara għall-interessi ta' Stati Membri ohra jekk ma jkunux konsistenti ma' xulxin jew jekk ikunu bbażati fuq valutazzjonijiet tar-riskju diverġenti. L-ghan tal-koordinazzjoni tar-reazzjoni fil-livell tal-Unjoni għandu, għalhekk, ifittex li jiżgura fost ohrajn li l-miżuri mehudin fil-livell nazzjonali jkunu proporzjonati u limitati għal riskji tas-sahha pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-sahha, u ma jmorrux kontra l-obbligi u d-drittijiet stabbiliti fit-TFUE, bħal dawk marbuta mar-restrizzjoni fuq is-safar u l-kummerċ.
- (22) Komunikazzjoni inkonsistenti, u li tohloq konfużjoni mal-pubbliku u mal-partijiet interessati bħall-professionisti fil-kura tas-sahha, jista' jkollha impatt negattiv fuq l-effettività tar-reazzjoni minn perspettiva tas-sahha pubblika kif ukoll fuq operaturi ekonomiċi. Il-koordinazzjoni tar-reazzjoni fl-HSC, megħjun minn sottogrupperi rilevanti, għandha, għalhekk, tkopri l-iskambju rapidu ta' informazzjoni rigward il-messaġġi u strategiji ta' komunikazzjoni u l-indirizzar tal-isfidi tal-komunikazzjoni bil-hsieb li tiġi kkoordinata l-komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, abbażi ta' evalwazzjoni tajba u indipendenti tar-riskji għas-sahha pubblika, li għandhom jiġu adattati għall-htigijiet u ċ-ċirkostanzi nazzjonali. Tali skambji ta' informazzjoni huma intiżi biex jiffacilitaw il-monitoraġġ taċ-ċarezza u l-koerenza tal-messaġġi lill-pubbliku u lill-professionisti fil-kura tas-sahha.
- (23) L-applikabbiltà ta' ċerti dispożizzjonijiet speċifiċi tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta' Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(2)</sup> u tar-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkoncerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu

mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji <sup>(3)</sup> tiddependi mir-rikonoxximent fil-livell tal-Unjoni, fil-qafas tad-Deciżjoni 2119/98/KE, ta' sitwazzjoni ta' emerġenza jew ta' sitwazzjoni ta' pandemija fir-rigward tal-influenza tal-bniedem. Dawk id-dispożizzjonijiet jippermettu t-tqegħid fis-suq aktar malajr ta' ċerti prodotti mediċinali fil-każ ta' htigijiet urġenti, rispettivament permezz ta' awtorizzazzjoni kondizzjonali għat-tqegħid fis-suq u tal-opzjoni temporanja li tingħata varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal-tilqim kontra l-influenza tal-bniedem anke meta ċerta data klinika jew mhux klinika tkun nieqsa. Madankollu, minkejja s-siwi ta' dispożizzjonijiet bħal dawn f'każ ta' kriżi, sal-ġurnata tal-lum ma teżisti l-ebda procedura speċifika għall-hruġ ta' tali rikonnoxximenti fil-livell tal-Unjoni. Huwa għaldaqstant xieraq li tiġi prevista procedura bħal din bħala parti mill-istipular ta' standards ta' kwalità u sikurezza għal prodotti mediċinali.

- (24) Qabel tiġi rikonnoxxuta sitwazzjoni ta' emerġenza tas-sahha pubblika fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tikkordina mal-WHO sabiex tikkondividi l-analiżi tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni tat-tifqigha u tinforma lill-WHO bl-intenzjoni tagħha li tohroġ tali deciżjoni. Fejn tiġi adottata tali deciżjoni, il-Kummissjoni għandha tinforma wkoll lill-WHO dwarha.
- (25) L-okkorrenza ta' avveniment marbut ma' theddid transkonfinali serju għas-sahha u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Ewropa tista' tirrikjedi li l-Istati Membri kkoncernati li jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' rintraċċar ta' kuntatti b'mod ikkoordinat, 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 sensitiva dwar is-sahha u informazzjoni dwar każijiet umani ta' mard ikkonfermati jew suspettati bejn dawk l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri ta' rintraċċar ta' kuntatti.
- (26) Il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u organizzazzjonijiet internazzjonali, fil-qasam tas-sahha pubblika, għandha tiġi mrawma u hija ta' importanza partikolari li jiġi żgurat l-iskambju ta' informazzjoni mal-WHO dwar il-miżuri mehuda bis-sahha ta' din id-Deciżjoni. B'mod partikolari, jista' jkun fl-interessi tal-Unjoni li jiġu konklużi ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali, inkluża l-WHO, biex jitrawwem l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti mis-sistemi ta' monitoraġġ u ta' twissija dwar theddid transkonfinali serju għas-sahha. Fi hdan il-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn adatt, is-sehem ta' tali pajjiżi terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali fin-netwerk ta' monitoraġġ ta' sorveljanza epidemjoloġika rilevanti u l-EWRS, l-iskambju ta' Prattika tajba fl-oqsma tal-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni, il-valutazzjoni tar-riskju għas-sahha pubblika u l-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni ta' reazzjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 314, 1.12.2007, p. 9.

<sup>(2)</sup> ĠU L 92, 30.3.2006, p. 6.

<sup>(3)</sup> ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7.

(27) L-ipproċessar ta' data personali għall-fini tal-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni għandu jikkonforma mad-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data <sup>(1)</sup> u r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-movement liberu ta' dik id-data <sup>(2)</sup>. B'mod partikolari, l-operazzjoni tal-EWRS għandha tipprovdi salvagwardji speċifiċi għall-iskambju sikur u legali tad-data personali għall-fini ta' miżuri tat-traċċar ta' kuntatti li l-Istati Membri implimentaw fil-livell nazzjonali.

(28) Billi l-oġettivi ta' din id-Deciżjoni, ma jistgħux jintlahqu sufficjentement mill-Istati Membri wahidhom minhabba d-dimensjoni transkonfinali ta' theddid serju għas-saħha, u għalhekk jistgħu jintlahqu ahjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, skont il-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Deciżjoni ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

(29) Minhabba l-fatt li r-responsabbiltà għas-saħha pubblika mhijiex kwistjoni esklużivament nazzjonali f'ċerti Stati Membri, imma hija sostanzjalment decentralizzata, l-awtoritajiet nazzjonali għandhom, jinvolve lill-awtoritajiet rilevanti fl-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni.

(30) Sabiex jiġu żgurati kondizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni, għandhom jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni relatati ma': mudelli li għandhom jintużaw fil-provvista tal-informazzjoni dwar l-ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali dwar is-saħha relatati soġġetti għan-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika u l-proċeduri għall-operazzjoni ta' netwerk bħal dan; l-adozzjoni ta' definizzjonijiet tal-każ għal dak il-mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali ta' saħha koperti min-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika u, fejn meħtieġ, għal kwistjonijiet oħra ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha soġġetti għal monitoraġġ *ad hoc*; il-proċeduri għall-operazzjoni tal-EWRS; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni dwar is-suġġett u l-koordinazzjoni tar-reazzjonijiet tal-Istati Membri; ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza ta' saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-tmiem ta' tali rikonoxximent. Dawk is-setgħat għandhom jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jstabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni <sup>(3)</sup>. Minhabba li l-atti

ta' implimentazzjoni previsti minn din id-Deciżjoni jikkonċernaw il-protezzjoni tas-saħha tal-bnedmin, il-Kummissjoni ma tistax tadotta abbozz ta' att ta' implimentazzjoni fejn il-Kumitat dwar theddid serju transkonfinali għas-saħha ma jipprezentax opinjoni, f'konformità mal-punt (a) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

(31) Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament fejn, f'każijiet debitament ġustifikati relatati mal-gravità jew novità tat-theddida serja transkonfinali għas-saħha jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha bejn l-Istati Membri, ir-raġunijiet imperattivi ta' urġenza jirrikjedu hekk.

(32) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data ġie kkonsultat skont l-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 u adotta opinjoni <sup>(4)</sup>.

(33) Għalhekk, id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE għandha titfassar u tiġi sostitwita b'din id-Deciżjoni,

ADOTTAW DIN ID-DECIŻJONI

## KAPITOLU I

### DISPOŻIZZJONIJET ĠENERALI

#### Artikolu 1

#### Suġġett

1. Din id-Deciżjoni tistabbilixxi regoli dwar is-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ it-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha u l-ġlieda kontrih, li jinkludu l-ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni marbuta ma' dawk l-attivitajiet, sabiex jiġu kkoordinati u kkomplementati l-linji politiċi nazzjonali.

2. Din id-Deciżjoni għandha l-għan li tappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri għat-titjib tal-prevenzjoni u l-kontroll tal-firxa ta' mard serju tal-bniedem lil hinn mill-fruntieri tal-Istati Membri, u għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħha iehor sabiex tikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha pubblika fl-Unjoni.

3. Din id-Deciżjoni tiċċara wkoll il-metodi ta' kooperazzjoni u ta' koordinazzjoni bejn l-atturi differenti fil-livell tal-Unjoni.

<sup>(1)</sup> ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>(2)</sup> ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

<sup>(3)</sup> ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13.

<sup>(4)</sup> ĠU C 197, 5.7.2012, p. 21.

Artikolu 2

**Kamp ta' applikazzjoni**

1. Din id-Deciżjoni għandha tapplika għal miżuri tas-saħha pubblika fir-rigward tal-kategoriji ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha li ġejjin:

- (a) theddid ta' oriġini bijoloġika, li jikkonsisti minn:
- (i) mard li jittiehed,
  - (ii) rezistenza antimikrobika u infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħha marbuta ma' mard li jittiehed (minn issa 'l quddiem "kwistjonijiet speċjali tas-saħha relatati"),
  - (iii) bijotossini jew aġenti bijoloġiċi dannużi oħra mhux relatati ma' mard li jittiehed;
- (b) theddid ta' oriġini kimika;
- (c) theddid ta' oriġini ambjentali;
- (d) theddid ta' oriġini mhux magħrufa;
- (e) avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-saħha pubblika ta' interess internazzjonali li ġew iddeterminati skont l-IHR, sakemm jaqgħu taħt wahda mill-kategoriji ta' theddid stabbiliti fil-punti (a) sa (d).
2. Din id-deċiżjoni għandha tapplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard li jittiehed u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħha relatati.

3. Id-dispożizzjonijiet ta' din id-Deciżjoni huma mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet ta' atti oħra tal-Unjoni li jirregolaw aspetti speċifiċi tal-monitoraġġ, it-twissija bikrija, il-koordinazzjoni tal-ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni għal theddid transkonfinali serju għas-saħha u l-koordinazzjoni tal-għieda kontrih, inklużi miżuri li jistabbilixxu standards ta' kwalità u ta' sikurezza għal oġġetti speċifiċi u miżuri li jirrigwardaw attivitajiet ekonomiċi speċifiċi.

4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-reazzjoni fi hdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 11, għal theddidiet transkonfinali serji għas-saħha oħra minbarra dawk koperti mill-Artikolu 2(1), jekk jitqies li l-miżuri tas-saħha pubblika meħuda qabel ma kienux adegwati biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħha tal-bniedem.

5. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkanizmi u l-istrutturi stabbiliti b'din id-Deciżjoni u mekkanizmi u strutturi simili stabbiliti fil-livell tal-Unjoni jew taħt it-Trattat Euratom li l-attivitajiet tagħhom huma rilevanti għall-ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija, u l-għieda kontra t-theddud transkonfinali serju għas-saħha.

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

Artikolu 3

**Definizzjonijiet**

Għall-finijiet ta' din id-Deciżjoni, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "definizzjoni tal-każ" tfisser sett ta' kriterji dijanjostiċi li fuqhom hemm qbil komuni li jridu jiġu sodisfatti sabiex jiġu identifikati bi preċiżjoni każijiet ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha fil-mira f'popolazzjoni partikolari, filwaqt li tiġi eskluża s-sejba ta' theddid mhux relatat;
- (b) "mard li jittiehed" tfisser mard infettiv ikkawżat minn aġent kontagġuż li jiġi trasmess minn persuna għal persuna permezz ta' kuntatt dirett ma' individwu infettat jew permezz ta' mezz indirett bħall-esponiment għal vettur, annimal, fomit, prodott jew ambjent, jew skambju ta' fluwidu, li huwa kkontaminat bl-aġent kontagġuż;
- (c) "traċċar ta' kuntatti" tfisser miżuri implimentati sabiex jiġu ttraċċati persuni li ġew esposti għal xi sors ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha, u li huma fil-perikolu li toħroġhom xi marda jew li diġà hargitilhom;
- (d) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-għbir, l-analizi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' data u analizi dwar mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħha relatati;
- (e) "monitaraġġ" tfisser l-osservazzjoni kontinwa, is-sejba jew ir-reviżjoni ta' bidliet f'kondizzjoni, f'sitwazzjoni, jew fattivitajiet, inkluża funzjoni kontinwa li tuża l-għbir sistematiku ta' data u analizi dwar indikaturi speċifiċi relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha;

- (f) "mizura tas-sahha pubblika" tfisser deċiżjoni jew azzjoni li hija maħsuba biex tipprevjeni, timmonitorja jew tikkontrolla l-firxa ta' mard jew kontaminazzjoni, biex tiġġieled kontra riskji gravi għas-sahha pubblika jew biex ittaffi l-impatt tagħhom fuq is-sahha pubblika;
- (g) "theddid transkonfinali serju għas-sahha" tfisser perikolu li jista' jkun fatali jew b'xi mod ieħor serju għas-sahha ta' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew mhux magħrufa li jixtered jew li jikkostitwixxi riskju sinifikanti li jixtered bejn il-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jista' jkun jeħtieġ koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-sahha tal-bniedem;

## KAPITOLU II

## IPPJANAR

## Artikolu 4

**Ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni**

1. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jikkonsultaw lil xulxin fi hdan HSC msemmi fl-Artikolu 17 bil-ħsieb li jikkordinaw l-isforzi tagħhom biex jiżviluppaw, isahhu u jzommu l-kapaċitajiet tagħhom għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija u l-valutazzjoni ta' theddid transkonfinali serju għas-sahha u r-reazzjoni fil-konfront tiegħu. Dik il-konsultazzjoni għandha tkun immirata lejn:

- (a) il-kondiviżjoni tal-aħjar Prattika u esperjenza fl-ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni;
- (b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà ta' pjanar ta' thejġija nazzjonali;
- (c) l-indirizzar tad-dimensjoni intersettorjali tal-ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni fil-livell tal-Unjoni; u
- (d) l-appoġġ għall-implimentazzjoni ta' rekwiżiti tal-kapaċità ewlenija, għas-sorveljanza u r-reazzjoni kif imsemmi fl-Artikoli 5 u 13 tal-IHR.

2. Għall-fini tal-paragrafu 1, l-Istati Membri għandhom sas-7 ta' Novembru 2014 u kull tliet snin wara dan jipprovdu lill-Kummissjoni aġġornament dwar is-sitwazzjoni aħħarja firrigward tal-ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni fil-livell nazzjonali.

Dik l-informazzjoni għandha tkopri dan li ġej:

- (a) l-identifikazzjoni ta' u aġġornament dwar l-istatus tal-implimentazzjoni tal-istandards tal-kapaċità ewlenija għall-

ippjanar ta' thejġija u ta' reazzjoni kif iddeterminat fil-livell nazzjonali għas-settur tas-sahha, kif ipprovduti lill-WHO f'konformità mal-IHR;

- (b) deskrizzjoni tal-miżuri jew arrangamenti mmirati biex jiżguraw l-interoperabbiltà bejn is-settur tas-sahha u setturi oħra, inkluż is-settur veterinarju, li jkunu identifikati bhala kritiċi fil-każ ta' emerġenza, partikolarment:

- (i) il-koordinazzjoni tal-istrutturi fil-post fir-rigward ta' incidenti transettorjali,
- (ii) ċentri operattivi f'każ ta' emerġenza (ċentri f'każ ta' kriżi);

- (c) deskrizzjoni tal-pjani ta' kontinwità tal-ħidma, miżuri jew arrangamenti immirati sabiex tiġi żgurata l-provvista kontinwa ta' servizzi u prodotti kritiċi.

L-obbligu tal-provvista tal-informazzjoni msemmija fil-punti (b) u (c) għandu japplika biss jekk it-tali miżuri jew arrangamenti huma stabbiliti jew huma previsti bhala parti mill-ippjanar nazzjonali ta' thejġija u ta' reazzjoni.

3. Għall-fini tal-paragrafu 1, meta jirvedu sostanzjalment l-ippjanar ta' thejġija nazzjonali, l-Istati Membri għandhom jinformaw lill-Kummissjoni fi żmien xieraq dwar l-aspetti prinċipali tar-reviżjoni tal-ippjanar ta' thejġija tagħhom fil-livell nazzjonali li jkunu rilevanti għall-oġġettivi msemmijin fil-paragrafu 1 u għall-kwistjonijiet speċifiċi msemmijin fil-paragrafu 2.

4. Meta jirċievu informazzjoni klassifikata trasmessa skont il-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu, il-Kummissjoni u l-HSC għandhom japplikaw ir-regoli stabbiliti fl-Anness għad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2001/844/KE, KESE, Euratom tad-29 ta' Novembru 2001 li temenda r-Regoli ta' Proċedura interni tagħha <sup>(1)</sup>.

Kull Stat Membru għandu jiżgura li r-regolamenti tas-sigurtà nazzjonali tiegħu japplikaw għall-persuni fiżiċi kollha residenti fit-territorju tiegħu u l-persuni ġuridiċi kollha stabbiliti fit-territorju tiegħu li jtrattaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 ta' dan l-Artikolu. Dawk ir-regolamenti ta' sigurtà nazzjonali għandhom joffru livell ta' protezzjoni tal-informazzjoni klassifikata tal-anqas ekwivalenti għal dik mogħtija mir-regoli dwar is-sigurtà kif stabbiliti fl-Anness għad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2001/844/KE, KEFA, Euratom u mid-Deċiżjoni tal-Kunsill 2011/292/UE tal-31 ta' Marzu 2011 dwar ir-regoli ta' sigurtà għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> ĠU L 317, 3.12.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 141, 27.5.2011, p. 17.

5. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli l-informazzjoni li tkun waslitilha skont il-paragrafi 2 u 3 lill-membri tal-HSC.

Abbażi ta' dik l-informazzjoni, u għall-fini tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha, b'mod f'waqtuq, tibda diskussjonijiet fl-HSC, inkluż, fejn adatt, abbażi tar-rapporti ta' progress ta' sintesi jew tematiċi.

6. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta mudelli li għandhom jintużaw mill-Istati Membri meta jipprovdu l-informazzjoni msemmija fil-paragrafi 2 u 3 sabiex tiġi żgurata r-rilevanza tagħha għall-oġġettivi identifikati fil-paragrafu 1 u l-komparabbiltà tagħha.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

#### Artikolu 5

##### Akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi

1. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni u kwalunkwe Stat Membru li jixtiequ hekk jistgħu jidhlu fi proċedura ta' akkwist kongunt imwettqa skont it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 104(1) tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni <sup>(1)</sup> u skont l-Artikolu 133 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (KE, Euratom) Nru 1268/2012 tad-29 ta' Ottubru 2012 dwar ir-regoli tal-applikazzjoni tar-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni <sup>(2)</sup>, bil-ħsieb li jkun hemm xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri mediċi għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

2. Il-proċedura ta' akkwist kongunt imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tkun konformi mal-kondizzjonijiet li ġejjin:

- (a) il-partecipazzjoni fil-proċedura tal-akkwist kongunt tkun miftuħa għall-Istati Membri kollha sat-tnedija tal-proċedura;
- (b) id-drittijiet u l-obbligi tal-Istati Membri li mhux qed jiehdu sehem fl-akkwist kongunt jiġu rrispettati, partikolarment dawk marbuta mal-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem;
- (c) l-akkwist kongunt ma jaffettwax is-suq intern, ma jikkostitwixx diskriminazzjoni jew restrizzjoni tal-kummerċ, jew ma jikkawżax distorsjonijiet tal-kompetizzjoni;

(d) l-akkwist kongunt ma jkollux impatt finanzjarju dirett fuq il-baġit tal-Istati Membri li ma jkunux qed jippartecipaw fl-akkwist kongunt.

3. Il-proċedura ta' akkwist kongunt imsemmija fil-paragrafu 1 għandha tiġi preċeduta minn Ftehim ta' Akkwist Kongunt bejn il-Partijiet li jiddeterminaw l-arrangamenti prattiċi li jirregolaw dik il-proċedura, u l-proċess tat-tehdid ta' deċiżjonijiet fir-rigward tal-għażla tal-proċedura, il-valutazzjoni tas-sejthiet għall-offerti u l-ghoti tal-kuntratt.

#### KAPITOLU III

#### SORVELJANZA EPIDEMJOLOĠIKA U MONITORAĠĠ AD HOC

##### Artikolu 6

##### Sorveljanza epidemjoloġika

1. Netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard li jittiehed u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1), huwa b'dan stab-bilit. In-netwerk għandu jithaddem u jiġi kkoordinat mill-ECDC.

2. In-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika għandu jgħib f'komunikazzjoni permanenti lill-Kummissjoni, lill-ECDC u lill-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali għal sorveljanza epidemjoloġika.

3. L-awtoritajiet nazzjonali kompetenti msemmijin fil-paragrafu 2 għandhom jikkomunikaw l-informazzjoni li ġejjin lill-awtoritajiet partecipanti tan-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika:

- (a) data u informazzjoni komparabbli u kompatibbli fir-rigward tas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati msemmijin fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1);
- (b) informazzjoni rilevanti dwar il-progressjoni tas-sitwazzjonijiet tal-epidemija;
- (c) informazzjoni rilevanti rigward fenomeni epidemici mhux tas-soltu jew mard li jittiehed għid ta' oriġini mhux magħrufa, inkluż dawk f'pajjiżi terzi.

4. Meta jirrapportaw informazzjoni dwar sorveljanza epidemjoloġika, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom, fejn disponibbli, jużaw il-definizzjonijiet tal-każ adottati skont il-paragrafu 5 għal kwalunkwe mard li jittiehed u kwistjoni speċjali ta' saħħa relatata msemmija fil-paragrafu 1.

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

<sup>(1)</sup> ĠU L 298, 26.10.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> ĠU L 362, 31.12.2012, p. 1.



(a) il-lista tal-mard li jittiehed u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħha relatati stabbiliti skont il-kriterji stipulati fl-Anness u msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1), sabiex tiżgura kopertura tal-mard li jittiehed u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħha relatati min-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika;

(b) id-definizzjonijiet tal-każ rigward kull marda li tittiehed u l-kwistjoni speċjali tas-saħha relatati soġġetta għal sorveljanza epidemjoloġika, sabiex tiżgura fil-livell tal-Unjoni, il-kompatibilità u l-kompatibilità tad-data miġbura;

(c) proċeduri għall-operazzjoni tan-netwerk ta' sorveljanza epidemjoloġika kif żviluppat fl-applikazzjoni tal-Artikoli 5, 10 u 11 tar-Regolament (KE) Nru 851/2004.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità jew man-novità ta' xi theddid transkonfinali serju għas-saħha jew għar-rapidità tat-tixrid tiegħu bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tadotta l-miżuri msemmija fil-punti (a) u (b) permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 18(3).

#### Artikolu 7

##### Monitoraġġ Ad hoc

1. Wara twissija nnotifikata skont l-Artikolu 9 dwar theddid għas-saħha kif imsemmija fil-punt (iii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) u fil-punti (b), (c) jew (d) tal-Artikolu 2(1), l-Istati Membri għandhom, flimkien mal-Kummissjoni u abbażi tal-informazzjoni disponibbli mis-sistema ta' sorveljanza tagħhom, jinformat lil xulxin, permezz tal-EWRS u, jekk l-urġenza tas-sitwazzjoni tirrikjedi dan, permezz tal-HSCdwar l-iżviluppi firrigward tat-theddid ikkonċernat fil-livell nazzjonali.

2. L-informazzjoni trasmessa skont il-paragrafu 1, għandha tinkludi b'mod partikolari kwalunkwe bidla fid-distribuzzjoni ġeografika, il-firxa u s-severità tat-theddid ikkonċernat u tal-mezz għas-sejba, jekk disponibbli.

3. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta, fejn meħtieġ, id-definizzjonijiet tal-każ li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ *ad hoc*, sabiex jiġu żgurati l-kompatibilità u l-kompatibilità fil-livell tal-Unjoni tad-data miġbura.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħha 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 18(3).

#### KAPITOLU IV

#### TWISSIJA BIKRIJA U REAZZJONI

##### Artikolu 8

##### Stabbiliment ta' sistema ta' twissija bikrija u ta' reazzjoni

1. Sistema ta' twissija rapida biex tinnotifika fil-livell tal-Unjoni twissijiet marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha, "Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni" (EWRS), hija b'dan stabbilita. L-EWRS għandha tippermetti komunikazzjoni permanenti bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali sabiex ikunu jistgħu javżaw, jivvalutaw ir-riskji għas-saħha pubblika u jiddeterminaw il-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħha pubblika.

2. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta proċeduri rigward l-iskambju ta' informazzjoni sabiex tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-EWRS u l-implimentazzjoni uniformi tal-Artikoli 8 u 9 u tevita l-koinċidenza ta' attivitajiet jew azzjonijiet konfligġenti ma' strutturi u mekkaniżmi eżistenti għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija u l-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħha.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

#### Artikolu 9

##### Notifika ta' twissija

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

(a) mhix normali jew mistennija fit-tali post u t-tali hin, u tikkawża jew tista' tikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, jew tikber malajr jew tista' tikber malajr fil-kobor tagħha, jew taqbeż jew tista' taqbeż il-kapaċità nazzjonali għal reazzjoni; u

(b) taffettwa jew tista' taffettwa aktar minn Stat Membru wiehed; u

(c) teħtieġ jew tista' teħtieġ reazzjoni kkoordinata fil-livell tal-Unjoni.

2. Fejn l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lill-WHO b'avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emergenzi tas-saħha pubblika ta' interess internazzjonali skont l-Artikolu 6 tal-IHR huma għandhom, l-aktar tard, jinnotifikaw simultanjament bi twissija fl-EWRS, dment li dak it-theddid ikun jaqa' taħt dak imsemmi fl-Artikolu 2(1) ta' din id-Deċiżjoni.

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

- (a) it-tip u l-origini tal-aġent;
- (b) id-data u l-post tal-incident jew tat-tifqigħa;
- (c) il-mezzi ta' trasmissjoni jew tixrid;
- (d) data tossikoloġika;
- (e) il-metodi ta' sejba u konferma;
- (f) ir-riskji għas-saħha pubblika;
- (g) il-miżuri dwar is-saħha pubblika implimentati jew li huma intizi li jittiehdu fil-livell nazzjonali;
- (h) miżuri għajr dawk tas-saħha pubblika;
- (i) id-data personali meħtieġa għall-fini tat-traċċar ta' kuntatti skont l-Artikolu 16;
- (j) kwalunkwe informazzjoni oħra rilevanti għal theddid transkonfinali serju għas-saħha kkonċernat.

4. Il-Kummissjoni għandha taqmel disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali permezz tal-EWRS, kwalunkwe informazzjoni li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-reazzjoni msemmija fl-Artikolu 11, inkluż informazzjoni relatata ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha u miżuri għas-saħha pubblika marbuta ma' theddid transkonfinali serju għas-saħha trasmess permezz tas-sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni rapidi stabbiliti skont dispożizzjonijiet oħra tal-Unjoni jew tat-Trattat Euratom.

#### Artikolu 10

##### Valutazzjoni tar-riskju għas-saħha pubblika

1. Meta tingħata twissija skont l-Artikolu 9, il-Kummissjoni għandha, fejn meħtieġ għall-koordinazzjoni tar-reazzjoni fil-livell tal-Unjon, u fuq talba tal-HSC msemmi fl-Artikolu 17 jew fuq inizjattiva tagħha stess, taqmel 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:

- (a) l-ECDC skont l-Artikolu 7(1) tar-Regolament (KE) Nru 851/2004 fil-każ ta' theddid imsemmi fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) jew il-punt (d) tal-Artikolu 2(1); u/jew
- (b) l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) stabbilita bl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel<sup>(1)</sup> fil-każ ta' theddid imsemmi fl-Artikolu 2 ta' din id-Deċiżjoni fejn it-theddid jaqa' taħt il-mandat tal-EFSA; u/jew
- (c) aġenziji tal-Unjoni oħra rilevanti.

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

Il-Kummissjoni għandha taqmel il-valutazzjoni tar-riskju disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali fil-pront, permezz tal-EWRS. Meta l-valutazzjoni tar-riskju jkollha tiġi ppubblikata, l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali għandhom jirċievuha qabel il-pubblikazzjoni tagħha.

Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tiehu kont, jekk disponibbli, tal-informazzjoni rilevanti pprovduta minn entitajiet oħra, b'mod partikolari mill-WHO, fil-każ ta' emergenza tas-saħha pubblika ta' thassib internazzjonali.

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

#### Artikolu 11

##### Koordinazzjoni tar-reazzjoni

1. Wara twissija skont l-Artikolu 9, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru u abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 9 u l-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fl-Artikolu 10, l-Istati Membri għandhom jikkonsultaw lil xulxin fi hdan l-HSC u flimkien mal-Kummissjoni bil-hsieb li jikkoordinaw:

<sup>(1)</sup> ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

(a) reazzjonijiet nazzjonali għal theddid transkonfinali serju għas-saħha, inkluż fejn emerġenza tas-saħha pubblika ta' thassib internazzjonali tiġi ddikjarata f'konformità mal-IHR u tkun taqa' taht l-Artikolu 2 ta' din id-Deċiżjoni;

(b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata skont il-htigijiet u ċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li tipprovdi informazzjoni konsistenti u kkoordinata fl-Unjoni lill-pubbliku u lil professjonisti tal-kura tas-saħha.

2. Meta Stat Membru jkollu l-hsieb li jadotta miżuri għas-saħha pubblika sabiex jiġġieled kontra theddid transkonfinali serju għas-saħha, 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, hlief meta l-htieġa li tiġi mharsa s-saħha pubblika tkun tant urġenti li jkun meħtieġ li l-miżuri jiġu adottati minnufih.

3. Meta Stat Membru jkollu jadotta, minhabba urġenza, miżuri għas-saħha pubblika bħala reazzjoni għall-feġġ jew għar-ritorn ta' xi theddid transkonfinali serju għas-saħha, huwa għandu, eżatt mal-adozzjoni, jinforma lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar in-natura, il-fini u l-kamp ta' applikazzjoni ta' dawk il-miżuri.

4. F'każ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha li l-kapaċitajiet tar-reazzjoni nazzjonali ma jkunux jistgħu jlaħħqu miegħu, Stat Membru li jkun ġie affettwat jista' jitlob l-għajnuna ta' Stati Membri oħra permezz tal-Mekkaniżmu tal-Komunità għall-Protezzjoni Ċivili stabbilit bid-Deċiżjoni 2007/779/KE, Euratom.

5. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta l-proċeduri meħtieġa għall-implimentazzjoni uniformi tal-iskambju tal-informazzjoni, il-konsultazzjoni u l-kordinazzjoni previst fil-paragrafi 1 sa 3.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

## KAPITOLU V

### SITWAZZJONIJIET TA' EMERĠENZA

#### Artikolu 12

##### Rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza

1. Il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħha pubblika relata ma':

(a) epidemiji ta' influwenza tal-bniedem meqjusin li għandhom potenzjal pandemiku, fejn id-Direttur Ġenerali tal-WHO jkun ġie infurmat iżda ma jkunx għadu adotta deċiżjoni li tiddikjara sitwazzjoni ta' influwenza pandemika f'konformità mar-regoli applikabbli tal-WHO; jew

(b) każijiet li mhumiex dawk imsemmijin fil-punt (a), fejn id-Direttur Ġenerali tal-WHO jkun ġie infurmat u ma jkunx għadu adotta deċiżjoni li tiddikjara emerġenza tas-saħha pubblika ta' thassib internazzjonali f'konformità mal-IHR, u fejn:

(i) it-theddida transkonfinali serja għas-saħha inkwistjoni tipperikola s-saħha pubblika fil-livell tal-Unjoni,

(ii) il-htigijiet mediċi ma jintlahqux fir-rigward ta' dik it-theddida, li jfisser li l-ebda metodu sodisfacenti ta' dijanjosi, prevenzjoni jew trattament mhu awtorizzat fl-Unjoni jew, minkejja l-eżistenza ta' tali metodu, l-awtorizzazzjoni ta' prodott mediku xorta wahda jkun ta' vantaġġ terapewtiku kbir hafna għal dawk affettwati.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri msemmija fil-paragrafu 1 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha jew għar-rapidità tat-tixrid tiegħu bejn l-Istati Membri, il-Kummissjoni tista' tirrikonoxxi sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħha pubblika skont il-paragrafu 1 permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli minnufih f'konformità mal-proċedura ta' urġenza msemmija fl-Artikolu 18(3).

3. Il-Kummissjoni għandha tinforma lid-Direttur Ġenerali tal-WHO bl-adozzjoni tal-miżuri msemmija fil-paragrafu 1.

#### Artikolu 13

##### Effetti legali tar-rikonoxximent

Ir-rikonoxximent ta' sitwazzjoni ta' emerġenza skont l-Artikolu 12(1), għandu jkollu l-effett legali uniku li jippermetti li japplika l-punt 2 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 507/2006 jew, fejn ir-rikonoxximent jikkonċerna b'mod speċifiku epidemiji ta' influwenza tal-bniedem meqjusin li għandhom potenzjal pandemiku, li jippermetti li japplika l-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008.

#### Artikolu 14

##### Tmim tar-rikonoxximent

Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, ittemm ir-rikonoxximent tas-sitwazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 12(1) hekk kif wahda mill-kondizzjonijiet applikabbli stabbiliti fihomma jibqgħux sodisfatti.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 18(2).

It-tmiem tar-rikonoxximent kif imsemmi fl-ewwel paragrafuma għandux jaffettwa l-validità tal-awtorizzazzjonijiet tat-tqegħid fis-suq mogħtija abbażi tar-Regolament (KE) Nru 507/2006 għal prodotti mediċinali msemmija fil-punt 2 tal-Artikolu 2 tiegħu jew mogħtija skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008.

## KAPITOLU VII

### DISPOŻIZZJONIJET PROĊEDURALI

#### Artikolu 15

#### Hatra ta' awtoritajiet u rappreżentati nazzjonali

1. Kull Stat Membri għandu jahtar sas-7 ta' Marzu 2014:
  - (a) l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fi hdan l-Istat Membru għas-sorveljanza epidemjoloġika kif imsemmi fl-Artikolu 6;
  - (b) l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livelli nazzjonali għan-notifika ta' twissija u biex jiddeterminaw miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika, għall-finijiet tal-Artikoli 8, 9 u 10;
  - (c) rappreżentant wiehed u sostitut għalih fl-HSC imsemmi fl-Artikolu 17.
2. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri l-oħra bil-hatriet imsemmija fil-paragrafu 1 u bi kwalunkwe tibdil tagħhom. Fl-eventwalità ta' tali tibdil, il-Kummissjoni għandha tibghat minnufih lill-HSC lista aġġornata ta' tali hatriet.
3. Il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli pubblikament lista aġġornata tal-awtoritajiet mahtura f'konformita mal-punti (a) u (c) tal-paragrafu 1, kif ukoll il-lista aġġornata tal-awtoritajiet li jappatjenu għalihom ir-rappreżentanti fl-HSC.

#### Artikolu 16

#### Protezzjoni ta' data personali

1. Fl-applikazzjoni ta' din id-Deciżjoni, id-data personali għandha tiġi pproċessata skont id-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001. B'mod partikolari, għandhom jittiehdu miżuri tekniċi u organizzattivi xierqa biex jipproteġu dik id-data personali kontra l-qrid aċċidentali jew illegali, telf aċċidentali, jew aċċess mhux awtorizzat u kontra kull forma ta' pproċessar illegali.

2. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' messaġġar selettiv li tippermetti li d-data personali tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali involuti permezz ta' miżuri ta' traċċar ta' kuntatti. Dik il-funzjonalità selettiva ta' messaġġar għandha tiġi mfaġġata u operata b'mod li tiżgura skambju sikur u legali ta' data personali.

3. Fejn awtoritajiet kompetenti li jimplementaw miżuri tat-traċċar ta' kuntatti jikkomunikaw data personali meħtieġa għall-finijiet tat-traċċar ta' kuntatti permezz tal-EWRS skont l-Artikolu 9(3), huma għandhom jużaw il-funzjonalità ta' messaġġar selettiv imsemmija fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu u jikkomunikaw d-data biss lill-Istati Membri l-oħra involuti fil-miżuri tat-traċċar ta' kuntatti.

4. Meta jkun qed jiċċirkolaw l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 3, l-awtoritajiet kompetenti għandhom jirreferu għat-twissija li ġiet ikkomunikata preċedement permezz tal-EWRS.

5. Messaġġi li jkun fihom data personali għandhom jithassru awtomatikament mill-funzjonalità selettiva tal-messaġġi 12-il xahar wara d-data tan-notifika tagħhom.

6. Fejn awtorità kompetenti tistabbilixxi li notifika ta' data personali magħmula skont l-Artikolu 9(3) sussegwentement uriet li kisret id-Direttiva 95/46/KE għaliex dik in-notifika ma kinitx neċessarja għall-implimentazzjoni tal-miżuri tat-traċċar ta' kuntatti inkwistjoni, hija għandha tinforma immedjatament lill-Istati Membri li ntbagħtitilhom dik in-notifika.

7. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħhom li jinnotifikaw u jirrettifikaw data personali permezz tal-EWRS, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għandhom jiġu kkunsidrati bhala kontrolluri fis-sens tal-punt (d) tal-Artikolu 2 tad-Direttiva 95/46/KE.

8. Fir-rigward tar-responsabbiltajiet tagħha rigward il-hżin ta' data personali, il-Kummissjoni għandha tiġi meqjusa bhala kontrollur fis-sens tal-punt (d) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

9. Il-Kummissjoni għandha tadotta:

- (a) linji gwida li għandhom l-għan li jiżguraw li l-operazzjoni ta' kuljum tal-EWRS tikkonforma mad-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001;
- (b) rakkomandazzjoni li tipprovdi lista indikattiva tad-data personali li tista' tiġi skambjata għall-fini tal-koordinazzjoni tal-miżuri tat-traċċar ta' kuntatti.

*Artikolu 17***Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahħa**

1. Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahħa, magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri mahturin skont il-punt (c) tal-Artikolu 15(1), huwa b'dan stabbilit.

2. L-HSC għandu jkollu l-kompiti li ġejjin:

(a) l-appoġġ għall-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar l-esperjenza miksuba fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni;

(b) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-ippjanar ta' thejjiġa u reazzjoni tal-Istati Membri skont l-Artikolu 4;

(c) il-koordinazzjoni flimkien mal-Kummissjoni tal-komunikazzjoni dwar ir-riskji u l-kriżijiet u r-reazzjonijiet għalihom tal-Istati Membri għal theddid transkonfinali serju għas-sahħa, skont l-Artikolu 11.

3. L-HSC għandu jkun ippresdut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. L-HSC għandu jiltaqa' b'mod regolari u kull meta is-sitwazzjoni tirrikjedi dan, fuq talba mill-Kummissjoni jew Stat Membru.

4. Is-segretarjat għandu jkun ipprovdut mis-servizzi tal-Kummissjoni.

5. L-HSC għandu jadotta, b'maġġoranza ta' żewġ terzi tal-membri tiegħu, ir-regoli ta' proċedura tiegħu. Dawk ir-regoli ta' proċedura għandhom jistabbilixxu l-arranġamenti tal-hidma, b'mod partikolari fir-rigward ta':

(a) il-proċeduri għal laqgħat plenarji flivell għoli u għal gruppi ta' hidma;

(b) il-partecipazzjoni ta' esperti flaqgħat plenarji, l-istat tal-osservaturi, inkluż minn pajjiżi terzi;

(c) l-arranġamenti għall-HSC sabiex jeżamina r-rilevanza għall-mandat tiegħu ta' kwistjoni ppreżentata lilu u l-possibbiltà li jirakkomanda li din il-kwistjoni tiġi riferuta lil korp kompetenti taht xi dispożizzjoni ta' att ieħor tal-Unjoni jew taht it-Trattat Euratom; dawk l-arranġamenti ma għandhomx jaffettwaw l-obbligi tal-Istati Membri skont l-Artikoli 4 u 11 ta' din id-Deciżjoni.

*Artikolu 18***Proċedura ta' Kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun assistita minn kumitat dwar theddid transkonfinali serju għas-sahħa. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat skont it-tifsira tal-Artikolu 3(2) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

Meta l-Kumitat ma jagħti l-ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz ta' att ta' implimentazzjoni u għandu japplika t-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

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

*Artikolu 19***Rapporti li jikkoncernaw din id-Direttiva**

Il-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill rapport dwar l-implimentazzjoni ta' din id-Deciżjoni sas-7 ta' Novembru 2015, u kull tliet snin wara dan. Ir-rapport għandu jinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operazzjoni tal-EWRS u tan-netwerk ta' sorveljanza epidemjologika, kif ukoll informazzjoni dwar kif il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti b'din id-Deciżjoni jikkomplementaw sistemi oħra ta' allert flivell tal-Unjoni u taht it-Trattat Euratom biex jipproteġu s-sahħa pubblika b'mod effettiv, filwaqt li jevitaw dupplikazzjonijiet strutturali. Il-Kummissjoni tista' takkumpanja r-rapport bi proposti biex jiġu mmodifikati d-dispożizzjonijiet rilevanti tal-Unjoni.

## KAPITOLU VII

**DISPOŻIZZJONIJET FINALI***Artikolu 20***Thassir tad-Deciżjoni 2119/98/KE**

1. Id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE hija b'dan imhassra.

2. Ir-referenzi għad-Deciżjoni mhassra għandhom jinftiehemu bhala referenzi għal din id-Deciżjoni.

*Artikolu 21***Dhul fis-sehh**

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-sehh fil-jum ta' wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fl-*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

*Artikolu 22*

**Destinatarji**

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Strasburgu, it-22 ta' Ottubru 2013.

*Għall-Parlament Ewropew*  
*Il-President*  
M. SCHULZ

*Għall-Kunsill*  
*Il-President*  
V. LEŠKEVIČIUS

---

## ANNEX

**Kriterji għall-għażla ta' mard li jittiehed u ta' kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li għandhom jiġu koperti minn sorveljanza epidemjoloġika fi ħdan in-netwerk.**

1. Mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li jikkawżaw, jew li għandhom il-potenzjal li jikkawżaw morbożità sinifikanti jew imwiet, jew it-tnejn li huma, madwar l-Unjoni, speċjalment fejn il-prevenzjoni ta' dak il-mard tkun teħtieġ approċċ ta' koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni.
  2. Mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati fejn l-iskambju ta' informazzjoni jista' jipprovdi twissija bikrija ta' theddid għas-saħħa pubblika.
  3. Mard rari u serju li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li ma jkunux jintgħarfu f'livell nazzjonali u fejn il-għbir ta' data jippermetti t-tfassil ta' ipoteżi minn bażi usa' ta' tagħrif.
  4. Mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li għalihom huma disponibbli miżuri effettivi ta' prevenzjoni ta' benefiċċju għall-protezzjoni tas-saħħa.
  5. Mard li jittiehed u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati li għalihom paragun mill-Istati Membri jkun jikkontribwixxi għall-evalwazzjoni ta' programmi nazzjonali u tal-Unjoni.
-