



TESTI ADOTTATI

P9_TA(2021)0376

Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard *I**

Emendi adottati mill-Parlament Ewropew fl-14 ta' Settembru 2021 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (COM(2020)0726 – C9-0366/2020 – 2020/0320(COD))¹

(Proċedura leġislattiva ordinarja: l-ewwel qari)

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1

Test propost mill-Kummissjoni

(1) L-Unjoni hija impenjata li tipproteġi u ttejjeb is-saħħa tal-bniedem, ***b'mod partikolari fil-ġlieda kontra*** l-akbar flagelli ***transkonfinali*** tas-saħħa, ***b'miżuri li jikkonċernaw il-monitoraġġ, it-twissija*** bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontrih.

Emenda

(1) L-Unjoni hija impenjata ***bħala prijorità*** li tipproteġi u ttejjeb is-saħħa tal-bniedem, ***permezz tal-prevenzjoni tal-mard u billi tindirizza*** l-akbar flagelli tas-saħħa ***permezz tal-monitoraġġ, il-valutazzjoni, il-komunikazzjoni,, it-titjib tat-thejjija, l-ghoti ta' twissija*** bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-ġlieda kontrih.

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2a) *Sabiex ikun hemm sistemi tas-*

¹ Il-kwistjoni giet riferuta lura għal negozjati interistituzzjonali lill-kumitat responsabbli, skont l-Artikolu 59(4), ir-raba' subparagrafu (A9-0253/2021).

sahha bi prestazzjoni gholja aċċessibbli għal kulhadd, hemm bżonn ta' approċċ olistiku għas-sahha pubblika. Iċ-Ċentru jenhtieg li jinghata l-kompitu li jidentifika u jimmonitorja r-relazzjoni bejn mard mhux komunikabbli maġġuri, bil-hsieb li jiġi vvalutat l-impatt li l-mard infettiv għandu fuq is-sistemi tas-sahha inġenerali u l-effett tal-komorbidityiet fuq ir-riżultati fil-qasam tas-sahha kif osservat matul il-pandemija tal-COVID-19. Abbażi tal-esperjenza vasta taċ-Ċentru bis-sorveljanza u l-monitoraġġ tal-mard komunikabbli fil-livell tal-Unjoni, l-ghodda eżistenti tiegħu għall-ġbir tad-data (TESSy) u r-rabtiet tiegħu mal-korpi nazzjonali tas-sahha pubblika responsabbli kemm għall-mard komunikabbli kif ukoll għal dak mhux komunikabbli, iċ-Ċentru jinsab f'pożizzjoni unika biex iwassal informazzjoni komprensiva dwar is-sahha pubblika li tista' tintuża għat-tehid ta' deċiżjonijiet dwar il-politika.

Emenda 3

Proposta għal regolament Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigħa tal-virus responsabbli għall-COVID-19 bħala pandemija globali. **Mill-isfidi** mgarrba fir-rispons għall-pandemija deher ċar li **r-rwol taċ-Ċentru fil-qafas** tal-Unjoni għat-thejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa jenhtieg li jissahaħ.

Emenda

(3) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat it-tifqigħa tal-virus responsabbli għall-COVID-19 bħala pandemija globali. **Minhabba l-isfidi** mgarrba fir-rispons għall-pandemija, **b'mod partikolari għall-persuni li jsofru minn mard mhux komunikabbli, u fid-dawl tad-diskrepanzi fl-effettività li ġew identifikati fir-reazzjoni tal-Unjoni f'dak ir-rigward**, deher ċar li **l-qafas** tal-Unjoni għat-thejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa jenhtieg li jissahaħ **u jiġi estiż biex juża ahjar il-potenzjal tal-kapaċitajiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jirrispondu għal pandemiji futuri.**

Emenda 4

Proposta ghal regolament Premessa 3a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3a) Id-Deċiżjoni tal-Ombudsman Ewropew tal-5 ta' Frar 2021 fl-inkjesta strateġika OI/3/2020/TE tidentifika xi diskrepanzi importanti fl-effettività fir-rispons taċ-Ċentru għall-pandemija tal-COVID-19. Is-sistema tal-ġbir tal-informazzjoni taċ-Ċentru hija wahda li tirriżulta f'nuqqas ta' data fil-hin, kompluta u li tista' titqabbel u għalhekk taffettwa l-potenzjal tal-immudellar u l-previżjoni taċ-Ċentru, il-livell ta' trasparenza ta' dik l-informazzjoni u kif din tiġi kkomunikata lill-pubbliku. Dawk in-nuqqasijiet jenhtieg li jiġu indirizzati f'dan ir-Regolament sabiex ikun żgurat li, fost l-ohrajn, ikun hemm koordinazzjoni u sorveljanza epidemjoloġika mtejba, u komunikazzjoni fil-hin tal-azzjonijiet taċ-Ċentru u li dawk l-azzjonijiet ikunu aktar trasparenti.

Emenda 5

Proposta ghal regolament Premessa 3b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3b) Il-kapaċità taċ-Ċentru li jimplimenta kompiti godda se tiddependi mil-livell ta' assistenza finanzjarja disponibbli mill-Unjoni, kif ukoll mir-riżorsi umani interni u esterni disponibbli. Sabiex ikun jista' jwettaq il-kompiti l-godda fdati lili b'riżultat tal-pandemija tal-COVID-19, iċ-Ċentru se jkollu bżonn finanzjament aktar b'saħħtu u aktar impjegati. Dawn ir-riżorsi godda ma' jistgħux jaslu fiċ-Ċentru biss permezz ta' fondi ad hoc orjentati lejn il-proġett, bhal dawk allokali f'konformità mar-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament

Ewropew u tal-Kunsill^{1a} (il-"Programm l-UE għas-Sahħa"), u r-riżorsi diġà allokati liċ-Ċentru fil-perjodu tal-qafas finanzjarju pluriennali 2021-2027 mhumiex biżżejjed. Huwa għalhekk importanti li l-finanzjament u l-persunal taċ-Ċentru jiżiedu mal-ewwel opportunità.

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

Emenda 6

Proposta għal regolament Premessa 3c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3c) It-titjib tas-saħħa ġenerali tal-popolazzjoni permezz tal-prevenzjoni tal-mard se jgħin biex titnaqqas is-suxxettibbiltà għal tifqighat infettivi futuri. Jenhtieg li jitravmu sinerġiji ma' inizjattivi oħra tas-saħħa tal-Unjoni, bħal pereżempju l-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer, jew strumenti tal-Unjoni, bħall-Programm l-UE għas-Sahħa.

Emenda 7

Proposta għal regolament Premessa 3d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3d) L-isfruttament eċċessiv tal-fawna selvaġġa u riżorsi naturali oħrajn u t-telfien aċċelerat tal-bijodiversità johlqu riskju għas-saħħa tal-bniedem. Peress li

s-saħħa tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent huma marbuta b'mod inseparabbli, huwa kruċjali li jittiehed l-approċċ "Saħħa Waħda" biex jiġu indirizzati l-kriżijiet attwali u emergenti.

Emenda 8

Proposta għal regolament Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

(5) Għaldaqstant, dan ir-Regolament jestendi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru biex ikabbar il-kapaċità taċ-Ċentru biex ikun jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jkunu rilevanti għall-prevenzjoni, għat-tnejjija, għall-ippjanar tar-rispons u għall-ġlieda kontra t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni f'konformità mar-Regolament UE.../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ [ISC/2020/12524].

¹⁰ Ir-Regolament (UE) XXXX/XXXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' DATA dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE [ĠU: jekk jogħġbok dahhal it-titolu sħiħ u r-referenza tal-pubblikazzjoni għar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa (SCBTH).]

Emenda

(5) Għaldaqstant, dan ir-Regolament jestendi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru biex ikabbar il-kapaċità taċ-Ċentru biex ikun jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku **sod u indipendenti** meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jkunu rilevanti għall-prevenzjoni, għat-tnejjija, għall-ippjanar tar-rispons u għall-ġlieda kontra t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni, **inkluż f'relazżjoni mal-impatt tal-mard komunikabbli fuq il-mard mhux komunikabbli maġġuri u b'mod speċjali l-interkonnessjonijiet bejniethom**, f'konformità mar-Regolament UE.../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ [ISC/2020/12524].

¹⁰ Ir-Regolament (UE) XXXX/XXXX tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' DATA dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE [ĠU: jekk jogħġbok dahhal it-titolu sħiħ u r-referenza tal-pubblikazzjoni għar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa (SCBTH).]

Emenda 9

Proposta għal regolament Premessa 6

(6) F'dan ir-rigward, jenhtieg li ċ-Centru jinghata l-kompitu li jipprovdi l-informazzjoni epidemjologika u analizi tagħha, l-immudellar, l-anticipazzjoni u t-tbassir epidemjologiku, il-valutazzjonijiet tar-riskju rilevanti u r-rakkomandazzjonijiet, u dawn jindikaw l-għazliet għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard komunikabbli. Jenhtieg li l-azzjonijiet tiegħu jkunu konsistenti mal-approċċ Sahha Wahda, u jrid jirrikonoxxi r-rabtiet bejn is-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali u l-ambjent. Jenhtieg li ċ-Centru jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa biex jirrispondu għat-theddid ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari minhabba l-importanza ta' din l-informazzjoni fit-thejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u ta' rispons. Jenhtieg li ċ-Centru jappoġġa l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet iffinanzjati mill-programmi u l-istrumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni marbutin mal-mard komunikabbli, jipprovdi l-linji gwida għat-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa tal-evidenza l-aktar **ricenti**, jappoġġa r-risponsi għall-epidemija u għat-tifqighat fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, inkluż ir-rispons fuq il-post, u b'mod bikri jipprovdi informazzjoni għall-pubbliku li tkun oġġettiva, affidabbli u faċilment aċċessibbli dwar il-mard komunikabbli. Jenhtieg li ċ-Centru jistabbilixxi wkoll proċeduri ċari għall-kooperazzjoni mal-atturi tas-saħħa pubblika f'pajjiżi terzi, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fil-qasam tas-saħħa pubblika u b'hekk jikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tishih tal-istat ta' thejjija u l-kapaċità tar-rispons tas-saħħa.

(6) F'dan ir-rigward, jenhtieg li ċ-Centru jinghata l-kompitu li jipprovdi **f'waqthom** l-informazzjoni epidemjologika u analizi tagħha, l-immudellar, l-anticipazzjoni u t-tbassir epidemjologiku, il-valutazzjonijiet tar-riskju rilevanti u r-rakkomandazzjonijiet, u dawn jindikaw l-għazliet għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard komunikabbli. Jenhtieg li l-azzjonijiet tiegħu jkunu konsistenti mal-approċċ Sahha Wahda, u jrid jirrikonoxxi r-rabtiet bejn is-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali u l-ambjent, **peress li hafna tifqighat huma ta' oriġini żoonotika**. Jenhtieg li ċ-Centru jimmonitorja, **jivvaluta u jappoġġa** l-kapaċità tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa biex jirrispondu għat-theddid ta' mard komunikabbli, b'mod partikolari minhabba l-importanza ta' din l-informazzjoni fit-thejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u ta' rispons, **bil-ghan li l-Istati Membri jkunu jistghu jtejbu l-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħħa tagħhom. Tali pjanijiet jenhtieg li jinkludu rakkomandazzjonijiet għal interventi ta' politika relatati mal-mitigazzjoni tal-impatt tal-mard komunikabbli fuq is-servizzi tas-saħħa u l-kura, b'mod partikolari fir-rigward tas-sitwazzjoni ta' pażjenti li jbatu minn mard mhux komunikabbli maġġuri. Il-monitoraġġ tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri jenhtieg li jkun ibbażat fuq indikaturi u definizzjonijiet komuni sabiex tiġi żgurata l-komparabbiltà. Iċ-Centru jenhtieg li jkollu d-dritt li jorganizza żjarat regolari fl-Istati Membri biex jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa biex jimmaniġġjaw il-kriżijiet tas-saħħa u spezzjonijiet ad hoc fl-Istati Membri biex jivverifika l-pjanijiet ta' thejjija u rispons**. Jenhtieg li ċ-Centru jappoġġa l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet iffinanzjati mill-programmi u l-istrumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni marbutin mal-mard komunikabbli, jipprovdi l-linji gwida għat-trattament u l-

gestjoni tal-każijiet abbażi ta' valutazzjoni bir-reqqa tal-evidenza l-aktar *reċenti*, jappoġġa r-risponsi għall-epidemija u għat-tifqigħat fl-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, inkluż ir-rispons fuq il-post *u t-tahriġ tal-persunal*, u b'mod bikri jipprovdi informazzjoni għall-pubbliku li tkun oġġettiva, affidabbli u faċilment aċċessibbli dwar il-mard komunikabbli. Jenhtieg li ċ-Ċentru jistabilixxi wkoll proċeduri ċari għall-kooperazzjoni mal-atturi tas-saħħa pubblika f'pajjiżi terzi, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali kompetenti fil-qasam tas-saħħa pubblika u b'hekk jikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tisħiħ tal-istat ta' thejjija u l-kapaċità tar-rispons tas-sħab.

Emenda 10

Proposta għal regolament Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni

(7) Sabiex jappoġġaw b'mod effettiv il-ħidma taċ-Ċentru u jiżguraw it-twertiq tal-missjoni tiegħu, jenhtieg li l-Istati Membri ***jingħataw il-kompitu li*** liċ-Ċentru ***jibgħatulu d-data li tinkiseb mis-sorveljanza*** tal-mard komunikabbli u ***mis-sorveljanza ta'*** problemi tas-saħħa partikolari oħra bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa ***relatati mal-mard li jittiehed, jibgħatulu*** d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli li tkun rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, ***li*** jinnotifikaw liċ-Ċentru kull meta jkun hemm xi theddid transkonfinali serju għas-saħħa, ***li jibgħatulu*** l-informazzjoni dwar il-preparazzjoni għat-thejjija u r-rispons u dwar il-kapaċità tas-sistema tas-saħħa, ***u li jipprovdu kull informazzjoni rilevanti li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons, kif ukoll li jidentifikaw il-korpi kompetenti u l-esperti tas-saħħa pubblika approvati li jistgħu jagħtu l-għajnuna fir-rispons tal-***

Emenda

(7) ***L-aċċess għal data f'waqtha u kompleta huwa prekundizzjoni għaċ-Ċentru biex ikun jista' jwettaq valutazzjonijiet tar-riskju rapidi, inkluż l-immudellar u t-tbassir epidemjoloġiċi.*** Sabiex jappoġġaw b'mod effettiv il-ħidma taċ-Ċentru u jiżguraw it-twertiq tal-missjoni tiegħu, jenhtieg li l-Istati Membri ***jikkomunikaw, fil-ħin, liċ-Ċentru, data kumparabbli u ta' kwalità għolja dwar is-sorveljanza*** tal-mard komunikabbli, ***bhall-HIV, l-epatite virali B u Ċ u t-Tuberkolozi,*** u problemi tas-saħħa partikolari oħra bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi u l-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa ***u l-impatt tagħhom fuq mard mhux komunikabbli maġġuri, inkluż dak relatat mas-saħħa mentali.*** ***Jenhtieg li l-Istati Membri jipprovdu*** d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli li tkun rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, jinnotifikaw liċ-Ċentru kull meta jkun hemm xi theddid transkonfinali serju għas-saħħa ***u jipprovdu l-***

Unjoni ghat-theddid ghas-sahha.

informazzjoni dwar il-preparazzjoni ghat-thejjija u r-rispons u dwar il-kapaçità tas-sistema tas-sahha. **Biex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-isforzi u rakkomandazzjonijiet diverġenti, l-iskedi taż-żmien, id-definizzjonijiet tal-każi, l-indikaturi, l-istandards, il-protokolli u l-proċeduri għall-komunikazzjoni jenhtieġ li jiġu miftiehma bejn iċ-Ċentru u l-Istati Membri u jenhtieġ li jsir skambju kostanti ta' informazzjoni bejn iċ-Ċentru, id-WHO u l-aġenziji nazzjonali.**

Emenda 11

**Proposta għal regolament
Premessa 7a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(7a) L-integrazzjoni sistematika tal-analiżi u l-valutazzjoni tar-riskji assoċjati mal-fatturi ambjentali, tal-klima u tal-ikel mas-sorveljanza epidemjoloġika, jiġu ikkunsidrati d-dghufijiet tas-sistemi tal-kura tas-sahha nazzjonali u l-koncentrazzjoni ta' gruppi vulnerabbli fil-popolazzjoni, jenhtieġ li jitrawmu mill-Kummissjoni f'kollaborazzjoni maċ-Ċentru, l-Aġenzija Ewropea għall-Ambjent, l-Aġenzija Ewropea ghas-Sustanzi Kimiçi u l-Aġenzija Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, biex jahdmu lejn approċċ olistiku għall-prevenzjoni u d-detezzjoni kmieni ta' mard komunikabbli. Jenhtieġ li għal dan l-iskop jintużaw l-istrumenti eżistenti, bħall-Osservatorju Ewropew tal-Klima u tas-Sahha, u strumenti oħrajn li qed jiġu żviluppatti, bħall-Awtorità tal-UE ghat-Thejjija u ghar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahha (HERA).

Emenda 12

**Proposta għal regolament
Premessa 8**

Test propost mill-Kummissjoni

(8) Jenhtieg li jitwessa' t-thaddim miċ-Ċentru ta' networks u attivitajiet ta' networking iddedikati, biex jittejbu l-attivitajiet ta' ppjanar tat-thejjija u r-rispons fl-Unjoni u biex ikun rifless il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE).../... [ĠU: jekk jogħġbok dahħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Għal dan il-għan, jenhtieg li ċ-Ċentru jikkoordina u jipprovdi l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni **u** lill-Istati Membri permezz ta' networks apposta, permezz ta' korpi kompetenti ta' koordinazzjoni, fosthom networks stabbiliti godda għal-laboratorji u għall-appoġġ tat-trasfuzjoni, tat-trapjanti u tar-riproduzzjoni assistita medikament,

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) Bil-hsieb li tissahħah l-effettività tas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-problemi tas-saħħa partikolari relatati fl-Unjoni, jenhtieg li ċ-Ċentru jingħata l-kompiti li jkompli jizviluppa aktar pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali, jappoġġa s-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, jippermetti l-użu ta' teknoloġiji diġitali, bhall-intelligenza artifiċjali, fil-kompilazzjoni u fl-analiżi tad-data, u jipprovdi l-pariri tekniċi u xjentifiċi lill-Istati Membri biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza epidemjoloġika integrati. Tali pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali jenhtieg li jiġu żviluppanti b'data integrata ġenerata fl-ispazju tal-UE bl-intenzjoni li fil-futur jiġu integrati fl-Ispazju Ewropew

Emenda

(8) Jenhtieg li jitwessa' t-thaddim miċ-Ċentru ta' networks u attivitajiet ta' networking iddedikati, biex jittejbu l-attivitajiet ta' ppjanar tat-thejjija u r-rispons fl-Unjoni u biex ikun rifless il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (UE).../... [ĠU: jekk jogħġbok dahħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Għal dan il-għan, jenhtieg li ċ-Ċentru jikkoordina u jipprovdi l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri **u lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC")** permezz ta' networks apposta, permezz ta' korpi kompetenti ta' koordinazzjoni, fosthom **bl-inkoraġġiment ta' kooperazzjoni fi hdan** networks stabbiliti godda **tal-Unjoni** għal-laboratorji u għall-appoġġ tat-trasfuzjoni, tat-trapjanti u tar-riproduzzjoni assistita medikament.

Emenda

(9) Bil-hsieb li tissahħah l-effettività tas-sorveljanza epidemjoloġika **u l-monitoraġġ tal-ittestjar u tat-trattament** tal-mard komunikabbli, **l-interkonnessjoni tagħhom mal-mard mhux komunikabbli** u tal-problemi tas-saħħa partikolari relatati fl-Unjoni, jenhtieg li ċ-Ċentru jingħata l-kompiti li jkompli jizviluppa aktar pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali **siguri u interoperabbli**, jappoġġa s-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, jippermetti l-użu ta' teknoloġiji diġitali, bhall-intelligenza artifiċjali **u l-immudellar u s-simulazzjoni tal-kompjuter**, fil-kompilazzjoni u fl-analiżi tad-data, u jipprovdi l-pariri tekniċi u xjentifiċi lill-Istati Membri biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza

ghad-Data dwar is-Saħħa kif irregolat mil-leġislazzjoni tal-Unjoni.

epidemjoloġika integrati. Tali pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali jenħtieġ li jġu żviluppati b'data integrata ġġenerata fl-ispazju tal-UE bl-intenzjoni li fil-futur jġu integrati fl-Ispazju Ewropew għad-Data dwar is-Saħħa kif irregolat mil-leġislazzjoni tal-Unjoni.

Emenda 14

Proposta għal regolament

Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sitwazzjoni epidemjoloġika u jwettqu valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi, jenħtieġ li b'mod partikolari ċ-Ċentru jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli, jappoġġa u jiffaċilita l-azzjonijiet ta' rispons ibbażati fuq l-evidenza, jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-titjib tal-programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli stabbiliti fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, jimmonitorja **u** jivvaluta **l-kapaċità** tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa għad-dijanostikar, il-prevenzjoni **u** t-trattament tal-mard komunikabbli, anki b'mod sensitiv għall-ġeneru, jidentifika l-gruppi tal-popolazzjoni li jinsabu friskju u li jeħtieġu miżuri speċifiċi, janalizza t-tqabbil tal-fatturi soċjetali **u** ambjentali mal-inċidenza tal-mard, u jidentifika l-fatturi tar-riskju għat-trażmissjoni, u għas-severità tal-mard komunikabbli, u jidentifika l-prijoritajiet u l-oqsma fejn hemm l-aktar bżonn ta' riċerka. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jaħdem ma' punti ta' kuntatt nazzjonali nnominati għas-sorveljanza, li jiffurmaw network li jagħti l-pariri b'mod strateġiku liċ-Ċentru dwar tali kwistjonijiet u jippromwovi l-użu ta' setturi abilitanti, bħad-data u s-servizzi spazjali tal-UE.

Emenda

(10) Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri li jivvalutaw is-sitwazzjoni epidemjoloġika u jwettqu valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi, jenħtieġ li b'mod partikolari ċ-Ċentru, **abbażi ta' sett ta' indikaturi komuni proposti miċ-Ċentru u żviluppati f'kollaborazzjoni u konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, jidentifika t-theddid emergenti għas-saħħa**, jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli, jappoġġa, **jikkoordina** u jiffaċilita l-azzjonijiet ta' rispons ibbażati fuq l-evidenza, jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-titjib tal-programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli stabbiliti fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, jimmonitorja, jivvaluta **u jappoġġa lill-Istati Membri bil-ghan li jikseb konverġenza 'l fuq tal-kapaċità** tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa għad-dijanostikar, il-prevenzjoni, **it-trattament u l-konteniment tat-tixrid** tal-mard komunikabbli, anki b'mod sensitiv għall-ġeneru, jidentifika l-gruppi tal-popolazzjoni li jinsabu friskju u li jeħtieġu miżuri speċifiċi, janalizza t-tqabbil tal-fatturi soċjetali, ambjentali **u klimatiċi** mal-inċidenza tal-mard, **jikkunsidra l-impatt tal-komorbidityet fuq pazjenti b'mard komunikabbli u fuq it-trattament tagħhom** u jidentifika l-fatturi tar-riskju għat-trażmissjoni, u għas-severità tal-mard komunikabbli, u jidentifika l-prijoritajiet u

l-oqsma fejn hemm l-aktar bżonn ta' riċerka. Jenġtieg li ċ-Ċentru jaħdem ma' punti ta' kuntatt nazżjonali nnominati għas-sorveljanza, li jiffurmaw network li jagħti l-pariri b'mod strateġiku liċ-Ċentru dwar tali kwistjonijiet u jippromwovi l-użu ta' setturi abilitanti, bħad-data u s-servizzi spazjali tal-UE.

Emenda 15

Proposta għal regolament

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) Jenġtieg li ċ-Ċentru jgħin biex fl-Unjoni tissaħħaħ il-kapaċità għall-antiċipazzjoni, għad-dijanżostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni, u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jheddu s-saħħa pubblika billi jiżgura t-tħaddim ***tan-network*** tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE).../... [ĠU: jekk jogħġbok dahħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Dan in-network huwa responsabbli mill-promozzjoni ta' Prattika tajba u l-allinjament dwar id-dijanżostika, il-metodi tal-ittejtjar, u l-użu tat-testijiet, sabiex jiġu żgurati s-sorveljanza, in-notifika u r-rappurtar uniformi tal-mard, kif ukoll il-kwalità msaħħa tal-ittejtjar u tas-sorveljanza.

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

(12) F'każ ta' theddid transkonfinali għas-saħħa kkawżat minn mard komunikabbli, is-servizzi tad-demmm u tat-

Emenda

(11) Jenġtieg li ċ-Ċentru jgħin biex fl-Unjoni tissaħħaħ il-kapaċità għad-dijanżostikar, għall-identifikazzjoni, u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jheddu s-saħħa pubblika billi jiżgura t-tħaddim ***b'mod integrat ta' network iddedikat*** tal-laboratorji ta' referenza tal-Unjoni f'konformità mar-Regolament (UE).../... [ĠU: jekk jogħġbok dahħal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Dan in-network huwa responsabbli mill-promozzjoni ta' Prattika tajba u l-allinjament dwar id-dijanżostika, il-metodi tal-ittejtjar, ***it-taħriġ fi proċeduri attwali u innovattivi*** u l-użu tat-testijiet, sabiex jiġu żgurati s-sorveljanza, in-notifika u r-rappurtar uniformi u ***standardizzati*** tal-mard, kif ukoll il-kwalità msaħħa tal-ittejtjar u tas-sorveljanza.

Emenda

(12) F'każ ta' theddid transkonfinali għas-saħħa kkawżat minn mard komunikabbli, is-servizzi tad-demmm u tat-

trapjant fl-Istati Membri jistgħu jipprovdu mezz għall-ittestjar rapidu tal-popolazzjoni donatur u jivvalutaw l-esponiment għall-marda u l-immunità minnha fil-popolazzjoni ġenerali. Biex jipproteġu lill-pazjenti li jkollhom bżonn trattamenti magħmulin minn sustanzi ta' oriġini mill-bniedem milli jieħdu xi marda komunikabbli, dawn is-servizzi jiddependu **mill-valutazzjonijiet** tar-riskju **rapidi** min-naħa taċ-Ċentru. Dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jservu ta' bażi għall-addattament xieraq tal-miżuri li jistabbilixxu l-istandards ta' kwalità u sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem. **Biex jaqdu dan l-iskop**, jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi u jhaddem network ta' servizzi nazzjonali **tad-demm u tat-trapjanti** u tal-awtoritajiet tagħhom.

trapjant fl-Istati Membri jistgħu jipprovdu mezz għall-ittestjar rapidu tal-popolazzjoni donatur u jivvalutaw l-esponiment għall-marda u l-immunità minnha fil-popolazzjoni ġenerali. Biex jipproteġu lill-pazjenti li jkollhom bżonn trattamenti magħmulin minn sustanzi ta' oriġini mill-bniedem milli jieħdu xi marda komunikabbli, dawn is-servizzi jiddependu minn **valutazzjoni** tar-riskju **rapida, komprensiva u preċiża** min-naħa taċ-Ċentru. Dawn il-valutazzjonijiet tar-riskju jservu ta' bażi għall-addattament xieraq tal-miżuri li jistabbilixxu l-istandards ta' kwalità u sikurezza għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jistabbilixxi u jhaddem network ta' servizzi nazzjonali u tal-awtoritajiet tagħhom **għas-sikurezza mikrobijoloġika tas-sustanzi ta' oriġini umana (SoHO) li jkunu jinkludu t-trasfużjoni, it-trapjanti u r-riproduzzjoni assistita.**

Emenda 17

Proposta għal regolament Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Biex inaqas l-okkorrenza tal-epidemiji u jsaħħaħ il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, li jindirizza kwistjonijiet bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa **u t-tibdil** fl-imġiba.

Emenda

(13) Biex inaqas l-okkorrenza tal-epidemiji u jsaħħaħ il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli fl-Unjoni, jenħtieġ li ċ-Ċentru, **f'bidma kongunta mal-Istati Membri sabiex jitqiesu l-esperjenzi u s-sitwazzjonijiet rispettivi tagħhom**, jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, li jindirizza kwistjonijiet bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, **l-eżitazzjoni għat-tilqim, is-sensibilizzazzjoni dwar ir-rotot ta' trażmissjoni**, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa, **l-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard, it-tibdil** fl-imġiba **u rabtiet ma' mard mhux komunikabbli magġuri. Jenħtieġ li ċ-Ċentru jipprovdi linji gwida għall-Istati Membri u jimmonitorja l-**

Emenda 18

Proposta ghal regolament

Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(14) Jenhtieg li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċitajiet ta' thejjija u ta' rispons fil-livelli nazzjonali u tal-Unjoni billi jipprovdi l-gharfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. F'dan il-kuntest, b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, jenhtieg li ċ-Ċentru jwettaq diversi azzjonijiet, fosthom l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' thejjija u ta' rispons tal-Unjoni u nazzjonali, u ohfsa ta' monitoraġġ u valutazzjoni tat-thejjija, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għal tifqighat ta' mard u dwar it-tishiġ tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Jenhtieg li ċ-Ċentru jiġbor u janalizza firxa usa' ta' data, mis-sorveljanza epidemjoloġika u dwar kwistjonijiet tas-saħħa relatati, dwar il-progress ta' sitwazzjonijiet ta' epidemija, dwar fenomeni mhux normali fl-epidemiji, jew meta jkun hemm xi mard ġdid ta' orijini mhux magħrufa, anki f'pajjiżi terzi, jiġbor ukoll id-data molekulari dwar il-patoġeni **u d-data** tas-sistemi tas-saħħa. Għal dan il-ghan, jenhtieg li ċ-Ċentru jizgura settijiet tad-data xierqa kif ukoll il-proċeduri biex jiffaċilita l-konsultazzjoni, u t-trażmissjoni tad-data u l-aċċess għaliha, iwettaq evalwazzjoni xjentifika u teknika tal-miżuri ta' prevenzjoni u kontroll fil-livell tal-Unjoni u jahdem **mal-aġenziji**, mal-korpi kompetenti u mal-organizzazzjonijiet li jahdmu fil-qasam tal-ġbir tad-data.

Emenda

(14) Jenhtieg li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċitajiet ta' thejjija u ta' rispons fil-livelli nazzjonali u tal-Unjoni billi jipprovdi l-gharfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni. F'dan il-kuntest, b'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u mal-Kummissjoni, jenhtieg li ċ-Ċentru jwettaq diversi azzjonijiet, fosthom l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' thejjija u ta' rispons tal-Unjoni **u jikkontribwixxi għall-iżvilupp tal-pjanijiet ta' thejjija u ta' rispons** nazzjonali, u **oqfsa** ta' monitoraġġ u valutazzjoni tat-thejjija, jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar il-kapaċitajiet għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għal tifqighat ta' mard u dwar it-tishiġ tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali, **inkluż billi jipprovdi tahriġ u skambju tal-ahjar prattiki**. Jenhtieg li ċ-Ċentru jiġbor u janalizza firxa usa' ta' data, mis-sorveljanza epidemjoloġika u dwar kwistjonijiet tas-saħħa relatati, dwar il-progress ta' sitwazzjonijiet ta' epidemija, dwar fenomeni mhux normali fl-epidemiji, jew meta jkun hemm xi mard ġdid ta' orijini mhux magħrufa, anki f'pajjiżi terzi, jiġbor ukoll id-data molekulari dwar il-patoġeni, **id-data** tas-sistemi tas-saħħa, **u d-data dwar l-interkonnnessjonijiet bejn il-mard komunikabbli u l-mard mhux komunikabbli magġuri**. Għal dan il-ghan, jenhtieg li ċ-Ċentru jizgura settijiet tad-data xierqa kif ukoll il-proċeduri biex jiffaċilita l-konsultazzjoni, u t-trażmissjoni tad-data u l-aċċess għaliha **b'mod sigur**, iwettaq evalwazzjoni xjentifika u teknika tal-miżuri ta' prevenzjoni u kontroll fil-livell tal-Unjoni u jahdem **mad-WHO, l-aġenziji**

tal-Unjoni rilevanti, mal-korpi kompetenti u mal-organizzazzjonijiet li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-data.

Emenda 19

Proposta għal regolament Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) Regolament.../... [ĠU: jekk jogħġbok dahhal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]] jipprevedi sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li għadha tithaddem mill-ECDC. Peress li t-teknoloġiji moderni jistgħu jkunu ta' appoġġ sostanzjali fil-ġlieda kontra t-theddid għas-saħħa u biex irazznu u jregġġghu lura l-epidemiji, jenħtieġ li l-ECDC jaħdem fuq l-aġġornament ta' din is-sistema biex tkun tippermetti l-użu **ta' teknoloġiji** tal-intelliġenza artifiċjali u għodod diġitali interoperabbli u li jippreservaw il-privatezza, bħal applikazzjonijiet mobbli, b'funzjonalitajiet ta' traċċar li jidentifikaw lill-individwi f'riskju.

Emenda

(15) Regolament.../... [ĠU: jekk jogħġbok dahhal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]] jipprevedi sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa li għadha tithaddem mill-ECDC. Peress li t-teknoloġiji moderni jistgħu jkunu ta' appoġġ sostanzjali fil-ġlieda kontra t-theddid għas-saħħa u biex irazznu u jregġġghu lura l-epidemiji, jenħtieġ li l-ECDC jaħdem fuq l-aġġornament ta' din is-sistema biex tkun tippermetti l-użu tal-intelliġenza artifiċjali, **ta' computing ta' prestazzjoni għolja, ta' provi kliniċi in silico u ta' teknoloġiji tewmin diġitali** u għodod diġitali interoperabbli u li jippreservaw il-privatezza, bħal applikazzjonijiet mobbli, b'funzjonalitajiet ta' traċċar li jidentifikaw lill-individwi f'riskju, **filwaqt li jimmitiga r-riskji, bħal dawk marbuta ma' settijiet tad-data preġudikati, disinn tas-sistema hażin, nuqqas ta' data ta' kwalità, u dipendenza żejda fuq teknoloġiji tat-tehid ta' deċiżjonijiet awtomatizzati, u jqis l-importanza li jiġu stabbiliti salvagwardji biex jiġu mitigati dawk ir-riskji matul il-fażijiet tad-disinn u l-implimentazzjoni tat-teknoloġiji tal-intelliġenza artifiċjali.**

Emenda 20

Proposta għal regolament Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) Jenhtieg li ċ-Ċentru jistabbilixxi l-kapaċitajiet xierqa biex jappoġġa r-rispons internazzjonali u fuq il-post, f'konformità mar-Regolament.../... [ĠU: jekk jogħġbok dahhal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Jenhtieg li dawn il-kapaċitajiet jippermettu li ċ-Ċentru jimmobilizza u jiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa, magħrufa bhala "Task Force tal-UE għas-Sahħa", biex jassistu r-risponsi lokali għat-tifqigħat ta' mard. Għalhekk jenhtieg li **ic-Ċentru** jiżgura l-kapaċità li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri kif ukoll f'pajjiżi terzi u li jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għat-theddid għas-sahħa. Dawn it-timijiet ikunu jistgħu jiġu skjerati wkoll fil-qafas tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili bl-appoġġ taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emergenza. Jenhtieg li ċ-Ċentru jappoġġa wkoll it-tishih tal-kapaċitajiet ta' thejjiija skont ir-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Sahħa (IHR) f' pajjiżi terzi, sabiex jindirizza t-theddid transkonfinali serju għas-sahħa u l-konsegwenzi tiegħu.

Emenda 21

**Proposta għal regolament
Premessa 17**

Test propost mill-Kummissjoni

(17) Biex jgħin fir-risponsi għat-tifqigħat li jistgħu jinfirxu fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru jrid jiżviluppa **qafas għall-mobilizzazzjoni tat-Task Force** tal-UE għas-Sahħa f'konformità mad-Deċiżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ u jiffaċilita l-partecipazzjoni tal-esperti tar-rispons tal-Unjoni fuq il-post f'timijiet ta' rispons internazzjonali b'appoġġ **għall-Mekkaniżmu** tal-Unjoni

Emenda

(16) Jenhtieg li ċ-Ċentru jistabbilixxi l-kapaċitajiet xierqa biex jappoġġa r-rispons internazzjonali, **interreġjonali** u fuq il-post, f'konformità mar-Regolament.../... [ĠU: jekk jogħġbok dahhal ir-referenza għar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]. Jenhtieg li dawn il-kapaċitajiet jippermettu li ċ-Ċentru jimmobilizza u jiskjera timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa, magħrufa bhala "Task Force tal-UE għas-Sahħa", biex jassistu r-risponsi lokali għat-tifqigħat ta' mard **u jiġbru d-data fuq il-post**. Għalhekk jenhtieg li **ic-Ċentru** jiżgura l-kapaċità **permanenti** li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri kif ukoll f'pajjiżi terzi u li jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għat-theddid għas-sahħa. Dawn it-timijiet ikunu jistgħu jiġu skjerati wkoll fil-qafas tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili bl-appoġġ taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emergenza. Jenhtieg li ċ-Ċentru jappoġġa wkoll it-tishih tal-kapaċitajiet ta' thejjiija skont ir-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Sahħa (IHR) f' pajjiżi terzi, sabiex jindirizza t-theddid transkonfinali serju għas-sahħa u l-konsegwenzi tiegħu.

Emenda

(17) Biex jgħin fir-risponsi għat-tifqigħat li jistgħu jinfirxu fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru jrid jiżviluppa **Task Force permanenti** tal-UE għas-Sahħa **u qafas għall-mobilizzazzjoni tagħha** f'konformità mad-Deċiżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹¹ u jiffaċilita l-partecipazzjoni tal-esperti tar-rispons tal-Unjoni fuq il-post f'timijiet ta' rispons internazzjonali b'appoġġ **u**

għall-Protezzjoni Ċivili. Jenhtieg li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċità tal-persunal tiegħu kif ukoll ta' esperti minn pajjiżi tal-Unjoni u taż-ŻEE, tal-pajjiżi kandidati u ta' pajjiżi kandidati potenzjali, kif ukoll tal-pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat u pajjiżi sħab tal-UE kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², biex jippartecipaw b'mod effettiv f'missjonijiet fuq il-post u fil-ġestjoni tal-kriżijiet.

¹¹ 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).

¹² Ir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 li jistabbilixxi strument ta' finanzjament tal-kooperazzjoni għall-iżvilupp għall-perjodu 2014-2020 (ĠU L 77, 15.3.2014, p. 44).

Emenda 22

Proposta għal regolament Premessa 17a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

b'koordinazzjoni mill-qrib mal-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili. Jenhtieg li ċ-Ċentru jtejjeb il-kapaċità tal-persunal tiegħu kif ukoll ta' esperti minn pajjiżi tal-Unjoni u taż-ŻEE, tal-pajjiżi kandidati u ta' pajjiżi kandidati potenzjali, kif ukoll tal-pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat u pajjiżi sħab tal-UE kif imsemmi fir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹², biex jippartecipaw b'mod effettiv f'missjonijiet fuq il-post u fil-ġestjoni tal-kriżijiet. ***Għalhekk, jenhtieg li ċ-Ċentru jiżviluppa qafas ta' livelli ta' għarfien espert rikonoxxibbli.***

¹¹ 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).

¹² Ir-Regolament (UE) Nru 233/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 li jistabbilixxi strument ta' finanzjament tal-kooperazzjoni għall-iżvilupp għall-perjodu 2014-2020 (ĠU L 77, 15.3.2014, p. 44).

Emenda

(17a) L-Istati Membri, il-Kummissjoni u ċ-Ċentru jenhtieg li jidentifikaw korpi kompetenti rikonoxxuti u esperti tas-sahha pubblika, kemm fl-oqsma ta' mard komunikabbli kif ukoll ta' mard mhux komunikabbli, disponibbli biex jassistu fir-rispons tal-Unjoni għat-theddid għas-sahha. Tali esperti u partijiet ikkonċernati, inklużi l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, jenhtieg li jkunu involvuti strutturalment fl-attivitajiet kollha ta' ċ-Ċentru u jikkontribwixxu għall-proċessi ta' konsulenza u tat-tehid ta' deċiżjonijiet

tieghu. Jenhtieg li tigi zgurata konformità shiha mar-regoli dwar it-trasparenza u l-kunflitt ta' interess ghall-involviment tal-partijiet ikkonċernati.

Emenda 23

Proposta ghal regolament Premessa 17b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(17b) Sabiex tinbena Unjoni Ewropea tas-Sahha b'saħħitha, jenhtieg li ċ-Ċentru jiffacilita ż-żieda fil-kooperazzjoni u l-iskambju tal-aħjar prattiki ma' istituzzjonijiet u aġenziji ohra tal-Unjoni, inkluża l-Awtorità tal-UE għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Sahha (HERA) futura, u jiżgura l-koordinazzjoni tal-approċċi kif ukoll jimminimizza d-duplikazzjoni tal-isforzi.

Emenda 24

Proposta ghal regolament Premessa 17c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(17c) Jenhtieg li ċ-Ċentru jahdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi kompetenti u l-organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħha pubblika b'mod partikolari mad-WHO.

Emenda 25

Proposta ghal regolament Premessa 17d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(17d) Jenhtieg li ċ-Ċentru jikkomunika lill-pubbliku ġenerali b'mod effettiv u trasparenti dwar ir-riskji attwali u emergenti għas-saħha. Jenhtieg li ċ-

Ċentru jippubblika l-istudji xjentifiċi, il-harsa ġenerali, l-istharrig, ir-rapporti, il-valutazzjonijiet tar-riskju rapidi u l-valutazzjonijiet tal-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħha fil-hin sabiex tiżdied it-trasparenza. F'dan ir-rigward, jenhtieg li ċ-Ċentru jindirizza kwistjonijiet rigward it-trasparenza kif iddikjarat fid-deċiżjoni tal-Ombudsman Ewropew tal-5 ta' Frar 2021 fl-inkjesta strateġika OI/3/2020/TE.

Emenda 26

Proposta għal regolament Premessa 17e (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(17e) Jenhtieg li ċ-Ċentru jiżgura bilanċ bejn il-ġeneri u bilanċ ġeografiku fil-livelli tal-persunal u tal-manigment kif ukoll jiżgura approċċ sensittiv għall-ġeneru fl-operazzjonijiet kollha tiegħu.

Emenda 27

Proposta għal regolament Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 28

Proposta għal regolament Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(19) Dan ir-Regolament jenhtieg li ma jagħtix setgħat regolatorji liċ-Ċentru.

(19) Dan ir-Regolament jenhtieg li ma jagħtix setgħat regolatorji liċ-Ċentru.

Madankollu, jenhtieg li ċ-Centru jeżerċita kompetenzi wiesgħa ta' koordinazzjoni u s-setgħa li jipprovi rakkomandazzjonijiet fil-livell tal-Unjoni, nazzjonali u interreġjonali fil-forma ta' proposti ċari u uniformi bbażati fuq ix-xjenza.

Emenda 29

Proposta għal regolament Premessa 20a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20a) Minhabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-saħħa, iċ-Ċentru jenhtieg li jissalvagwardja u jiggarrantixxi li l-operazzjonijiet ta' pproċessar tiegħu jirrispettaw il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data ta' legalità, ġustizzja, trasparenza, limitazzjoni tal-iskop, minimizzazzjoni tad-data, akkuratizza, limitazzjoni tal-ħżin, integrità u kunfidenzjalità. Fir-rigward tal-kompiti l-godda mogħtija liċ-Ċentru b'dan ir-Regolament, jenhtieg li ċ-Ċentru jadotta miżuri speċifiċi biex jimminimizza r-riskji li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment ta' data tdistorta jew data mhux kompluta minn sorsi multipli, kif ukoll jistabilixxi proċeduri għal rieżami tal-kwalità tad-data. Jenhtieg li ċ-Ċentru jirrispetta strettament il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data kif stabbiliti fl-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1a}, filwaqt li jiddetermina wkoll miżuri tekniċi u organizzattivi ta' sigurtà xierqa f'konformità mal-Artikolu 33 tiegħu.

^{1a} Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2018 dwar il-protezzjoni ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet, korpi, uffiċċji u aġenziji tal-Unjoni u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 45/2001

*u d-Deciżjoni Nru 1247/2002/KE
(ĠU L 295, 21.11.2018, p. 39).*

Emenda 30

Proposta għal regolament Premessa 20b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20b) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data jenhtieg li jkun responsabbli li jimmonitorja u jiżgura l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali u l-libertajiet ta' persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali miċ-Ċentru, u biex jagħti pariri liċ-Ċentru u lis-sugġetti tad-data dwar il-kwistjonijiet kollha li jikkonċernaw l-ipproċessar tad-data personali. Meta l-ipproċessar ta' data personali ma jkunx mehtieg biex jitwettqu l-attivitajiet taċ-Ċentru, jenhtieg li jiġu stabbiliti miżuri biex jiġi żgurat l-użu ta' data anonima f'konformità mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data. Meta l-anonimizzazzjoni ma tippermettix li jintlahaq l-ghan speċifiku tal-ipproċessar, jenhtieg li d-data tiġi psewdonimizzata. Meta, għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, ikun hemm bżonn li tiġi pproċessata data personali, dan jenhtieg li jitwettaq f'konformità mad-dritt tal-Unjoni dwar il-protezzjoni ta' data personali. Kwalunkwe pproċessar ta' data personali abbażi ta' dan ir-Regolament jenhtieg li jitwettaq f'konformità mar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u l-Kunsill^{1a}, ir-Regolament (UE) 2018/1725 u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{1b}. Jenhtieg li dan ir-Regolament ikun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE.

^{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, p. 1).

^{1b} Id-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-data personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika (Direttiva dwar il-privatezza u l-komunikazzjoni elettronika) (ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37).

Emenda 31

Proposta għal regolament Premessa 20c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20c) Sabiex tkun konformi mal-leġiżlazzjoni rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data, is-setgha tal-adozzjoni ta' atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropa jenhtieg li tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward tat-twaqqif tal-kategoriji tas-sugġetti tad-data fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-ipproċessar u l-kategoriji tad-data personali proċessata, flimkien ma' deskrizzjoni tal-miżuri speċifiċi għas-salvagwardja tad-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tas-sugġetti tad-data involuti. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' thejjija, inkluż fil-livell espert, u li daww il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Liġijiet^{1a}. 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 li jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jkunu qed jittrattaw it-thejjja tal-atti delegati.

1^a ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Emenda 32

Proposta għal regolament Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

(22) Peress li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament li jespandi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru sabiex tissaħħaħ il-kapaċità taċ-Ċentru biex jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jiġġieldu t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni ma jistgħux jinkisbu sew mill-Istati Membri, iżda minhabba n-natura transkonfinali tat-theddid għas-saħħa u l-ħtieġa ta' rispons rapidu, ikkoordinat u koerenti, dawn jistgħu jinkisbu fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

Emenda

(22) Peress li l-għanijiet ta' dan ir-Regolament li jespandi l-missjoni u l-kompiti taċ-Ċentru sabiex tissaħħaħ il-kapaċità taċ-Ċentru biex jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku meħtieġ u biex jappoġġa azzjonijiet li jiġġieldu t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-Unjoni ma jistgħux jinkisbu sew mill-Istati Membri, iżda minhabba n-natura transkonfinali tat-theddid għas-saħħa u l-ħtieġa ta' rispons rapidu, ikkoordinat **ahjar** u koerenti **għal theddid emergenti ġdid għas-saħħa**, dawn jistgħu jinkisbu fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta l-miżuri, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. F'konformità mal-prinċipju ta' proporzjonalità kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

Emenda 33

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) *"prevenzjoni u kontroll tal-mard tal-bniedem" tfisser il-firxa ta' rakkomandazzjonijiet li jinħarġu u l-miżuri li jittiehdu mill-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri u l-Unjoni, bħal pereżempju ċ-Ċentru, għall-prevenzjoni u t-trażżin tat-tixrid tal-mard;*

Emenda 34

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(3) "network dedikat" tfisser kwalunkwe network speċifiku dwar il-mard, dwar kwistjonijiet speċjali tas-saħħa jew funzjonijiet tas-saħħa pubblika ***biex tiġi żgurata*** kollaborazzjoni bejn il-korpi kompetenti koordinaturi tal-Istati Membri;

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

Emenda 35

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 1

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) *"marda mhux komunikabbli maġġuri" tfisser marda kronika jew li thedded il-hajja, li għandha t-tendenza li ddum għal żmien twil u li tirriżulta minn tahlita ta' fatturi ġenetiċi, fiżjoloġiċi, ambjentali u ta' mġiba, bħal mard kardjovaskolari, il-kanċer, mard respiratorju, id-dijabete jew mard mentali,*

u li taffettwa ghadd sinifikanti ta' persuni fl-Unjoni;

Emenda 36

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jipproteġu s-saħha tal-bniedem permezz tal-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbli fil-bnedmin u ***tal-kwistjonijiet*** speċjali tas-saħha relatati stabbiliti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], il-missjoni taċ-Ċentru għandha tkun li jidentifika, jivvaluta ***u*** jirrapporta dwar theddid għas-saħha tal-bniedem, attwali u li qed jiżviluppa, minn mard komunikabbli, u li jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet ***dwar ir-rispons*** fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, kif ukoll fil-livell reġjonali, ***jekk meħtieġ***.

Emenda

Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni u tal-Istati Membri biex jipproteġu s-saħha tal-bniedem permezz tal-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbli fil-bnedmin u ***mard u kwistjonijiet ta' saħha mhux komunikabbli maġġuri rilevanti, inklużi l-kwistjonijiet*** speċjali tas-saħha relatati stabbiliti fl-Artikolu 2 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], il-missjoni taċ-Ċentru għandha tkun li jidentifika, jivvaluta, jirrapporta ***u, fejn ikun xieraq, jiżgura li l-informazzjoni tiġi ppreżentata b'mod aċċessibbli faċilment*** dwar theddid għas-saħha tal-bniedem, attwali u li qed jiżviluppa, ***minn mard komunikabbli u mard u kwistjonijiet ta' saħha mhux komunikabbli maġġuri rilevanti f'kollaborazzjoni mal-korpi kompetenti tal-Istati Membri jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess, permezz tan-network dedikat***, u li jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet ***u jagħti appoġġ fil-koordinazzjoni tar-rispons*** fil-livell tal-Unjoni u dak nazzjonali, kif ukoll fil-livell ***interreġjonali*** u reġjonali, ***fejn ikun xieraq. Meta jipprovdi tali rakkomandazzjonijiet, iċ-Ċentru għandu jqis il-pjanijiet nazzjonali eżistenti ta' ġestjoni tal-kriżijiet u ċ-ċirkostanzi rispettivi ta' kull Stat Membru.***

Emenda 37

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

F'każ ta' tifqigh iehor ta' mard ta' origini mhux magħrufa li jista' jinfirex fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru għandu jaġixxi fuq inizjattiva tiegħu sakemm isir magħruf is-sors tat-tifqigha. F'każ ta' tifqigha li b'mod ċar ma tkunx ikkawżata minn mard komunikabbli, iċ-Ċentru għandu jaġixxi **biss** b'koperazzjoni **mal-awtorità** kompetenti **meta dik l-awtorità titolbu**.

Emenda

F'każ ta' tifqigh iehor ta' mard ta' origini mhux magħrufa li jista' jinfirex fl-Unjoni jew lejha, iċ-Ċentru għandu jaġixxi fuq inizjattiva tiegħu sakemm isir magħruf is-sors tat-tifqigha. F'każ ta' tifqigha li b'mod ċar ma tkunx ikkawżata minn mard komunikabbli, iċ-Ċentru għandu jaġixxi b'koperazzjoni **mal-korpi** kompetenti **fuq talba tagħhom u jipprovdi valutazzjoni tar-riskju**.

Emenda 38

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Fl-insegwiment tal-missjoni tiegħu, iċ-Ċentru għandu jqis ir-responsabbiltajiet kollha tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni u tal-aġenziji l-oħra tal-Unjoni, kif ukoll ir-responsabbiltajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fil-qasam tas-saħha pubblika, sabiex jiżgura l-kompletezza, il-koerenza u l-komplementarjetà tal-azzjoni.

Emenda

Fl-insegwiment tal-missjoni tiegħu, iċ-Ċentru għandu jqis ir-responsabbiltajiet **u l-kompetenzi** kollha tal-Istati Membri, tal-Kummissjoni u tal-**korpi jew** aġenziji l-oħra tal-Unjoni, kif ukoll ir-responsabbiltajiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali attivi fil-qasam tas-saħha pubblika, sabiex jiżgura **l-koordinazzjoni**, l-kompletezza, il-koerenza, **il-konsistenza** u l-komplementarjetà tal-azzjoni.

Emenda 39

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

2. Fi hdan **il-kapaċità finanzjarja u l-**

Emenda

2. Fi hdan **il-mandat** tiegħu, iċ-Ċentru

mandat tiegħu, iċ-Ċentru għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:

għandu jwettaq il-kompiti li ġejjin:

Emenda 40

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) ifittex, jiġbor, jgħaqqad flimkien, jevalwa u jikkomunika d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika rilevanti, filwaqt li jqis it-teknoloġiji l-iżjed ***riċenti***;

Emenda

(a) ifittex, jiġbor, jgħaqqad flimkien, jevalwa u jikkomunika d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika rilevanti, filwaqt li jqis it-teknoloġiji l-iżjed ***reċenti disponibbli, inkluża l-intelligenza artifiċjali***;

Emenda 41

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(aa) ***jiżviluppa f'kollaborazzjoni u konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, indikaturi komuni rilevanti għal proċeduri tal-ġbir tad-data standardizzati, valutazzjonijiet tar-riskju u l-appoġġ ta' konverġenza 'l fuq tal-ġestjoni tal-mard komunikabbli mill-Istati Membri***;

Emenda

Emenda 42

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ab (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ab) ***f'kollaborazzjoni u konsultazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, jistabbilixxi***

Emenda

skedi taż-żmien u proċeduri għall-iskambju tal-informazzjoni dwar il-mard mhux komunikabbli maġġuri li għalih hemm referenza fil-punt (ha) u l-indikaturi neċessarji għall-valutazzjoni tal-impatti li għalihom hemm referenza f'dak il-punt;

Emenda 43

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) jipprovdi analizijiet, pariri xjentifiċi, opinjonijiet u appoġġ għall-azzjonijiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri b'rispons għad-theddid transkonfinali għas-saħħa, li jinkludu l-valutazzjonijiet tar-riskju, l-analizi ta' informazzjoni epidemjoloġika, l-immudellar, l-antiċipazzjoni u t-tbassir epidemjoloġiċi, rakkomandazzjonijiet ta' azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa, ***jghin fid-definizzjoni*** tal-prijoritajiet tar-riċerka, ***u jagħti l-assistenza xjentifika u teknika, fosthom it-taħriġ u attivitajiet oħra fi hdan il-mandat tiegħu;***

Emenda

(b) jipprovdi analizijiet, pariri xjentifiċi, opinjonijiet, ***linji gwida*** u appoġġ għall-azzjonijiet tal-Unjoni u tal-Istati Membri b'rispons għad-theddid transkonfinali għas-saħħa, li jinkludu l-valutazzjonijiet tar-riskju, l-analizi ta' informazzjoni epidemjoloġika, l-immudellar, l-antiċipazzjoni u t-tbassir epidemjoloġiċi, rakkomandazzjonijiet ta' azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa, ***inkluzi impatti serji oħra possibbli fuq pazjenti li jbatu minn mard mhux komunikabbli maġġuri, u kontributi fir-rigward tad-definizzjoni*** tal-prijoritajiet tar-riċerka;

Emenda 44

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ba) jidentifika u jimmonitorja l-impatt tal-mard mhux komunikabbli maġġuri fuq l-inċidenza, il-gravità u r-rati ta'

mortalità tal-mard komunikabbli;

Emenda 45

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) jikkoordina n-networks Ewropej ta' korpi li jaħdmu fl-oqsma fi hdan il-missjoni taċ-Ċentru, fosthom networks li jistgħu jinholqu mill-attivitajiet tas-saħħa pubblika appoġġati mill-Kummissjoni, u jhaddem in-networks iddedikati;

Emenda

(c) jikkoordina n-networks Ewropej ta' korpi, ***organizzazzjonijiet u esperti*** li jaħdmu fl-oqsma fi hdan il-missjoni taċ-Ċentru, fosthom networks li jistgħu jinholqu mill-attivitajiet tas-saħħa pubblika appoġġati mill-Kummissjoni, u jhaddem in-networks iddedikati, ***filwaqt li jiżgura konformità shiha mar-regoli dwar it-trasparenza u l-kunflitti ta' interess;***

Emenda 46

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) jiskambja l-informazzjoni, it-tagħrif espert u l-aħjar Prattika;

Emenda

(d) jiskambja l-informazzjoni, it-tagħrif espert u l-aħjar Prattika, ***kif ukoll jipprovdi assistenza xjentifika u teknika, inkluż it-taħriġ;***

Emenda 47

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa rilevanti għall-ġestjoni ta' theddid

Emenda

(e) jimmonitorja l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa rilevanti għall-ġestjoni ta' theddid

ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa;

ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa, *abbażi tal-indikaturi komuni li għalihom hemm referenza fil-punt (aa) ta' dan il-paragrafu u l-elementi stabbiliti fl-Artikolu 7(1) tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH]; jenhtieg li ċ-Centru jorganizza żjarat regolari fl-Istati Membri biex jivvaluta fuq il-post il-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa tagħhom li għalihom hemm referenza fl-ewwel parti ta' dan il-punt u jaqsam informazzjoni mal-awtoritajiet kompetenti dwar il-ġestjoni ta' kriżijiet ta' saħħa;*

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) jorganizza spezzjonijiet fis-sors fl-Istati Membri, fuq bażi ta' każ b'każ, biex jipprovdi appoġġ addizzjonali u jimmonitorja l-progress fl-implimentazzjoni u l-konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 5b ta' dan ir-Regolament, jekk ikun hemm bżonn fid-dawl tar-riżultati tat-testijiet tal-istress imsemmija fl-Artikolu 5(5) tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH]; ir-riżultati tal-ispezzjoni fi Stat Membru għandhom jiġu ppreżentati f'rapport lill-Kummissjoni, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-aġenziji rilevanti tal-Unjoni;

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt eb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(eb) jappoġġa l-monitoraġġ nazzjonali tar-rispons għal mard komunikabbli maġġuri biex jitkejjel il-progress fl-indirizzar ta' tali mard madwar l-Unjoni;

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(f) jiffaċilita l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet, iffinanzjati minn programmi u strumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni, inkluża l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet kongunti;

(f) jiffaċilita l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet, iffinanzjati minn programmi u strumenti ta' finanzjament rilevanti tal-Unjoni, inkluża l-implimentazzjoni ta' azzjonijiet kongunti ***fil-qasam tas-saħħa***;

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt g

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(g) fuq talba tal-Kummissjoni jew ***tal-HSC***, jew fuq l-inizjattiva tiegħu, jipprovdi linji gwida għat-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa rilevanti għas-saħħa pubblika, b'kooperazzjoni ***mas-soċjetajiet rilevanti***;

(g) fuq talba tal-Kummissjoni jew ***tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC") imwaqqaf taħt l-Artikolu 4 tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH]***, jew fuq l-inizjattiva tiegħu, jipprovdi linji gwida, ***rakkomandazzjonijiet u proposti għal azzjoni koordinata għas-sorveljanza, għall-ġestjoni, għad-dijanjozi, għat-trattament u l-ġestjoni tal-każijiet ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa rilevanti għas-saħħa pubblika, bhall-mard mhux komunikabbli maġġuri, inkluż b'kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet rilevanti b'esperjenza***

*u gharfien espert fit-trattament u l-
gestjoni tal-kazijiet ta' dak il-mard u
kwistjonijiet tas-sahha, filwaqt li tigi
evitata kwalunkwe duplikazzjoni ta' linji
gwida eżistenti, hliet f'kazijiet fejn ikun
mehtieg li tali linji gwida jigu agġornati
jekk issir disponibbli data xjentifika
gdida;*

Emenda 52

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni

(h) jappoġġa r-risponsi għall-epidemiji u għat-tifqighat fl-Istati Membri, u f'pajjiżi terzi, b'komplementarjetà ma' strumenti oħra ta' rispons għall-emerġenzi tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili;

Emenda

(h) jappoġġa r-risponsi għall-epidemiji u għat-tifqighat fl-Istati Membri, u f'pajjiżi terzi, b'komplementarjetà **u koordinazzjoni mill-qrib** ma' strumenti oħra ta' rispons għall-emerġenzi tal-Unjoni, b'mod partikolari l-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, **billi jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar il-kumulazzjoni ta' kontromiżuri mediċi f'kooperazzjoni mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u aġenziji u korpi tal-Unjoni rilevanti oħra;**

Emenda 53

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ha (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ha) **jigħbor informazzjoni, fi hdan l-infrastruttura eżistenti tiegħu, dwar mard mhux komunikabbli maġġuri, b'mod partikolari dak il-mard li l-iżvilupp u t-trattament tiegħu jigu affettwati b'mod sinifikanti mill-pandemiji, bhall-kanċer,**

Emenda

id-dijabete jew il-mard mentali;

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt j

Test propost mill-Kummissjoni

(j) fuq talba tal-Kummissjoni ***jew tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahħa ("HSC")***, jipprovdi l-messaġġi ta' komunikazzjoni bbażati fuq l-evidenza lill-pubbliku dwar il-mard komunikabbli, dwar it-theddid għas-sahħa li joħolqu u dwar il-miżuri rilevanti ta' prevenzjoni u kontroll.

Emenda

(j) fuq talba tal-Kummissjoni, ***tal-HSC, jew fuq l-inizjattiva tiegħu stess***, jipprovdi l-messaġġi ta' komunikazzjoni ***fil-hin, aċċessibbli faċilment u*** bbażati fuq l-evidenza lill-pubbliku ***fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni*** dwar il-mard komunikabbli, dwar it-theddid għas-sahħa li joħolqu, ***dwar l-impatt possibbli fuq pazjenti li jsofru minn mard mhux komunikabbli maġġuri***, u dwar il-miżuri rilevanti ta' prevenzjoni u kontroll;

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 3 – paragrafu 2 – punt ja (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ja) ***jistabilixxi u jaġġorna kontinwament bażi ta' data disponibbli pubblikament ma' korpi nazzjonali kompetenti rikonoxxuti u l-esperti tas-sahħa pubbliċi tagħhom li jaġixxu fil-kamp ta' applikazzjoni tal-missjoni ta-Ċentru, b'data rilevanti pprovduta mill-Istati Membri;***

Emenda

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 2

Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 3 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Iċ-Ċentru, il-Kummissjoni u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jew l-aġenziji tal-UE u l-Istati Membri għandhom jikkooperaw biex jippromwovu koerenza effettiva bejn l-attivitajiet rispettivi tagħhom.”;

Emenda

3. Iċ-Ċentru, il-Kummissjoni u l-korpi rilevanti tal-Unjoni jew l-aġenziji tal-UE u l-Istati Membri għandhom jikkooperaw **bi trasparenza shiha** biex jippromwovu koerenza effettiva bejn l-attivitajiet rispettivi tagħhom.

Emenda 57

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 4 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-Istati Membri għandhom:

Emenda

L-Istati Membri għandhom **jiżguraw il-koordinazzjoni u l-kollaborazzjoni maċ-Ċentru fir-rigward tal-missjonijiet u l-kompiti kollha stipulati fl-Artikolu 3, billi:**

Emenda 58

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) jikkomunikaw liċ-Ċentru **fil-pront** u skont id-definizzjonijiet **miftiehma** tal-każ, l-indikaturi, l-istandards, id-data dwar il-protokollu u l-proċeduri tas-sorveljanza ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa mwettqa skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk joġġbok dahħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], u d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, inkluż dawk dwar it-thejjija, u l-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħħa biex

Emenda

(a) jikkomunikaw **b'mod regolari** liċ-Ċentru fil-pront u skont **l-iskedi taż-żmien miftiehma**, id-definizzjonijiet tal-każ, l-indikaturi, l-istandards, id-data dwar il-protokollu u l-proċeduri tas-sorveljanza ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali oħra tas-saħħa mwettqa skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk joġġbok dahħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], u d-data u l-informazzjoni xjentifika u teknika disponibbli rilevanti għall-missjoni taċ-Ċentru, inkluż dawk dwar it-thejjija, u l-

jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqighat ta' mard komunikabbli;

kapacitajiet tas-sistemi tas-saħħa biex jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqighat ta' mard komunikabbli;

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) jużaw l-indikaturi msemmija fl-Artikolu 3(2) biex jivvalutaw is-sitwazzjoni tas-saħħa domestika tagħhom u jikkomunikawhom liċ-Ċentru biex jingħata lok għall-komparabbiltà tad-data;

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) jinnotifikaw liċ-Ċentru dwar kull theddid transkonfinali serju għas-saħħa malli jiġi individwat, permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS), u jikkomunikaw minnufih il-mizuri ta' rispons li jkunu ħadu, kif ukoll kull informazzjoni rilevanti li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons kif imsemmi fl-Artikolu 21 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]; **u**

(b) jinnotifikaw liċ-Ċentru dwar kull theddid transkonfinali serju għas-saħħa malli jiġi individwat, permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS), u jikkomunikaw minnufih il-mizuri ta' rispons li jkunu ħadu, kif ukoll kull informazzjoni rilevanti li tista' tkun utli għall-koordinazzjoni tar-rispons kif imsemmi fl-Artikolu 21 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahħal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]];

Emenda 61

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) jidentifikaw, fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-missjoni taç-Ċentru, il-korpi kompetenti **u** l-esperti tas-saħħa pubblika rikonoxxuti li jistgħu jgħinu fir-risponsi tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa, pereżempju billi jwettqu missjonijiet fi Stati Membri biex jagħtu l-pariri esperti u jwettqu l-investigazzjonijiet fuq il-post jekk ikun hemm clusters ta' każijiet jew tifqighat ta' mard.

Emenda 62

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 63

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt cb (ġdid)

Emenda

(c) jidentifikaw, fi hdan il-kamp ta' applikazzjoni tal-missjoni taç-Ċentru, il-korpi kompetenti, l-esperti tas-saħħa pubblika **u l-organizzazzjonijiet** rikonoxxuti li jistgħu jgħinu fir-risponsi tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa, pereżempju billi jwettqu missjonijiet fi Stati Membri, **f'reġjuni transfruntiera jew f'pajjiżi terzi** biex jagħtu l-pariri esperti u jwettqu l-investigazzjonijiet fuq il-post jekk ikun hemm clusters ta' każijiet jew tifqighat ta' mard.

Emenda

(ca) jżviluppa pjanijiet nazzjonali ta' thejjija u rispons f'konformità mal-Artikolu 6 tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH], jaġġornahom fil-hin filwaqt li jqis ir-rakkomandazzjonijiet taç-Ċentru, u jirraporta dwar l-ippjanar ta' thejjija u rispons tagħhom u l-implimentazzjoni fuq livell nazzjonali f'konformità mal-Artikolu 7 ta' dak ir-Regolament;

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cb) jiffacilita d-digitizzazzjoni tal-ġbir tad-data u tal-proċess tal-komunikazzjoni tad-data bejn is-sistemi ta' sorveljanza nazzjonali u tal-Unjoni filwaqt li jiżgura l-mezzi finanzjarji biex jipprovdi kunsinna fil-hin tal-informazzjoni neċessarja; u

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 3

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt cc (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(cc) jinnotifika minnufih kwalunkwe dewmien fir-rappurtar tad-data liċ-Ċentru bi spjegazzjoni u pjan dwar meta tkun se tiġi sottomessa d-data.

Emenda 65

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-attivitajiet ta' networking tal-korpi kompetenti rikonoxxuti mill-Istati Membri billi jipprovdi l-koordinazzjoni u l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u permezz tat-thaddim tan-networks iddedikati.

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa **u jiżviluppa b'mod kontinwu** l-attivitajiet ta' networking tal-korpi kompetenti rikonoxxuti mill-Istati Membri billi jipprovdi l-koordinazzjoni u l-għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri u permezz tat-thaddim tan-networks iddedikati.

Emenda 66

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim integrat tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa **relatati msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE).../...** [ĠU: **Jekk joghġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]**]. Jekk joghġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524];

Emenda

Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim integrat tan-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u tal-kwistjonijiet speċjali tas-saħħa, **bħal żieda mhux mistennija fil-mard mhux komunikabbli maġġuri jew fil-kundizzjonijiet kroniċi u fil-perikli ambjentali marbuta mas-saħħa inklużi dawk imsemmija fil-punt (ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE).../...** [ĠU: Jekk joghġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524];

Emenda 67

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) jiżgura **li jkompli jiżviluppa l-pjattaformi** u l-applikazzjonijiet diġitali li jappoġġaw is-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, li jappoġġa lill-Istati Membri b'pariri tekniċi u xjentifiċi biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza integrati li jippermettu s-sorveljanza f'hin reali fejn hemm bżonn, filwaqt li jibbenefikaw mill-infrastrutturi u s-servizzi spazjali eżistenti tal-UE;

Emenda

(a) jiżgura **l-iżvilupp kontinwu tal-pjattaformi** u l-applikazzjonijiet diġitali, **inkluża l-pjattaforma għas-sorveljanza stabbilita skont l-Artikolu 14 tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH]**, li jappoġġaw is-sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-Unjoni, li jappoġġa lill-Istati Membri b'pariri tekniċi u xjentifiċi biex jistabbilixxu sistemi ta' sorveljanza integrati li jippermettu s-sorveljanza f'hin reali fejn hemm bżonn, **u jipprovdi n-neċessità u l-proporzjonalità tal-ġbir u l-użu tad-data wara valutazzjoni tal-impatt fuq il-protezzjoni tad-data ("DPIA")**, filwaqt li jibbenefikaw mill-infrastrutturi u s-servizzi spazjali **diġitali** eżistenti tal-UE, **bil-għan li l-proċess tal-iskambju tad-data jiġi ssimplifikat u jitnaqqas il-piż amministrattiv fil-livelli tal-Unjoni u dak tal-Istati Membri; dawk il-pjattaformi u applikazzjonijiet diġitali għandhom jiġu implimentati bil-**

protezzjoni tad-data permezz tad-disinn u b'mod prestabbilit skont l-Artikolu 27 tar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, filwaqt li jitqiesu t-teknoloġiji attwali tal-oghla livell ta' żvilupp tekniku;*

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

Emenda 68

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) jipprovdi assigurazzjoni tal-kwalità permezz tal-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-attivitajiet ta' sorveljanza epidemjoloġika (inkluż l-istabbiliment ta' standards ta' sorveljanza u l-kompletezza tad-data tal-monitoraġġ) tan-networks ta' sorveljanza ddedikati biex jiġi żgurat l-aħjar thaddim;

Emenda

(b) jipprovdi assigurazzjoni tal-kwalità permezz tal-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-attivitajiet ta' sorveljanza epidemjoloġika (inkluż l-istabbiliment ta' standards ta' sorveljanza u l-kompletezza tad-data tal-monitoraġġ **u l-indikaturi tal-valutazzjoni**) tan-networks ta' sorveljanza ddedikati biex jiġi żgurat l-aħjar thaddim;

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) iżomm bażi(jiet) tad-data għal din is-sorveljanza epidemjoloġika, jikkoordina

Emenda

(c) iżomm bażi(jiet) tad-data għal din is-sorveljanza epidemjoloġika, jikkoordina

mal-ospitanti ta' bażijiet tad-data rilevanti oħra, u jibda jintroduċi approċċi armonizzati għall-gbir u l-immudellar tad-data;

mal-ospitanti ta' bażijiet tad-data rilevanti oħra, u jibda jintroduċi approċċi armonizzati għall-gbir u l-immudellar tad-data ***għall-produzzjoni ta' data mifruxa madwar l-Unjoni li tista' titqabbel bhala bażi għat-tehid tad-deċiżjonijiet; fit-twettiq ta' dan ir-rwol, iċ-Ċentru għandu jimminimizza r-riskji li jistgħu jirriżultaw mit-trasferiment ta' data mhux preċiża, mhux kompluta jew ambigwa minn bażi tad-data għal oħra, kif ukoll l-istabbiliment ta' proċeduri għar-rieżami tal-kwalità tad-data;***

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt ca (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ca) jiġbor u janalizza l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri dwar l-impatt tal-pandemiji fuq il-kawżi u t-trattament ta' mard maġġuri mhux komunikabbli rilevanti;

Emenda 71

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 2 – subparagrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) jikkomunika r-riżultati tal-analiżi tad-data lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri;

(d) jikkomunika r-riżultati tal-analiżi tad-data lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri ***u jipproponi komunikazzjonijiet biex jinforma lill-pubbliku;***

Emenda 72

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

(g) jiżgura li l-pjattaformi diġitali għas-sorveljanza jahdmu tajjeb mal-infrastrutturi diġitali li mbagħad jippermetti li d-data dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal skopijiet regolatorji u bil-ħsieb li dawk il-pjattaformi u l-infrastrutturi jiġu integrati fl-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, kif irregolat mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni, u jsir użu minn data rilevanti oħra, pereżempju fatturi ambjentali.

Emenda

(g) jiżgura li l-pjattaformi diġitali għas-sorveljanza jahdmu tajjeb mal-infrastrutturi diġitali li mbagħad jippermetti li d-data dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal skopijiet regolatorji, ***f'konformità mal-punti (h) u (i) tal-Artikolu 9(2) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****, ***wara li jkun twettaq DPIA u jkun ġie mmitigat kwalunkwe riskju għad-drittijiet u l-libertajiet tas-sugġetti tad-data***, u bil-ħsieb li dawk il-pjattaformi u l-infrastrutturi jiġu integrati fl-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa, kif irregolat mil-legiżlazzjoni tal-Unjoni, u jsir użu minn data rilevanti oħra, pereżempju fatturi ambjentali ***jew fenomeni b'impatt serju potenzjali fuq is-saħħa fil-livell tal-Unjoni jew interreġjonali***.

**** 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 tad-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 73

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 5 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-hidma tal-HSC, tal-Kunsill u ta' strutturi oħra tal-Unjoni fil-koordinazzjoni tar-risponsi għat-

Emenda

3. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa l-hidma tal-HSC, tal-Kunsill u, ***fejn ikun rilevanti***, ta' strutturi oħra tal-Unjoni fil-

theddid transkonfinali serju għas-saħħa fi ħdan il-mandat tiegħu.

koordinazzjoni tar-risponsi għat-theddud transkonfinali serju għas-saħħa fi ħdan il-mandat tiegħu.

Emenda 74

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 4 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli maż-żmien u madwar l-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, abbażi ta' indikaturi miftiehma, biex jivvaluta s-sitwazzjoni attwali u jiffaċilita azzjoni xierqa bbażata fuq l-evidenza, anki permezz tal-identifikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet għall-gbir armonizzat tad-data ***mill-istati membri***

Emenda

(a) jimmonitorja u jirrapporta dwar ix-xejriet fil-mard komunikabbli ***u l-interkonnnessjoni tagħhom ma' mard mhux komunikabbli maġġuri u kundizzjonijiet kroniċi u implikazzjonijiet għall-pazjenti b'tali mard u kundizzjonijiet*** maż-żmien u madwar l-Istati Membri u f'pajjiżi terzi, abbażi ta' indikaturi miftiehma, biex jivvaluta s-sitwazzjoni attwali u jiffaċilita azzjoni xierqa bbażata fuq l-evidenza, anki permezz tal-identifikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet għall-gbir armonizzat tad-data ***mill-Istati Membri***;

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 4 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

(d) jimmonitorja u jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanostikar, għall-prevenzjoni u għat-trattament ta' mard komunikabbli speċifiku kif ukoll għas-sikurezza tal-pazjenti;

Emenda

(d) jimmonitorja u jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanostikar, għall-prevenzjoni u għat-trattament ta' mard komunikabbli speċifiku kif ukoll għas-sikurezza tal-pazjenti ***u r-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali f'każ ta' tifqigħat kbar ta' mard, abbażi ta' indikaturi u definizzjonijiet komuni***;

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 4 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabli fuq il-popolazzjoni bl-użu ta' data, bħall-prevalenza tal-mard, il-kumplikazzjonijiet, l-ammissjoni fl-isptar u l-mortalità, u jiżgura li din id-data tiġi diżaggregata skont l-età, is-sess u d-diżabbiltà;

Emenda

(f) jikkontribwixxi għall-valutazzjoni tal-piż tal-mard komunikabli fuq il-popolazzjoni bl-użu ta' data, bħall-prevalenza tal-mard, il-kumplikazzjonijiet, l-ammissjoni fl-isptar u l-mortalità, u jiżgura li din id-data tiġi diżaggregata skont l-età, is-sess u d-diżabbiltà, **u l-komorbidityiet tal-pazjenti**;

Emenda 77

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 4 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni

(h) jidentifika l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi l-aktar fir-riskju, inkluża l-korrelazzjoni tal-inċidenza u s-severità tal-mard ma' fatturi soċjetali **u** ambjentali, u l-prijoritajiet u l-ħtiġijiet tar-riċerka.

Emenda

(h) jidentifika l-fatturi ta' riskju għat-trażmissjoni tal-mard, għall-gruppi l-aktar fir-riskju, inkluża l-korrelazzjoni tal-inċidenza u s-severità tal-mard ma' fatturi soċjetali, ambjentali **u klimatiċi**, u l-prijoritajiet u l-ħtiġijiet tar-riċerka.

Emenda 78

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 5 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Kull Stat Membru għandu jahtar korp kompetenti ta' koordinazzjoni u jinnomina punt ċentrali nazzjonali u punti ta' kuntatt operazzjonali skont ir-rilevanza għall-funzjonijiet tas-saħħa pubblika, inkluża s-

Emenda

Kull Stat Membru għandu jahtar korp kompetenti ta' koordinazzjoni u jinnomina punt ċentrali nazzjonali u punti ta' kuntatt operazzjonali skont ir-rilevanza għall-funzjonijiet tas-saħħa pubblika, inkluża s-

sorveljanza epidemjologika, u għal diversi gruppi ta' mard u għal mardiet individwali.

sorveljanza epidemjologika, u għal diversi gruppi ta' mard u għal mardiet individwali. ***Sa fejn ikun possibbli, il-punti ċentrali nazzjonali għandhom ikunu l-istess bhall-Punti Ċentrali Nazzjonali tal-IHR, biex tiġi minimizzata d-duplikazzjoni tar-riżorsi u tal-isforzi.***

Emenda 79

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 5 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Il-punti ċentrali nazzjonali u l-punti ta' kuntatt operazzjonali nnominati għall-interazzjonijiet speċifiċi għall-mard maċ-Ċentru għandhom jiffurmaw networks speċifiċi għal mardiet speċifiċi, jew networks speċifiċi għall-gruppi ta' mard, li l-kompiti tagħhom għandhom jinkludu t-trażmissjoni tad-data tas-sorveljanza nazzjonali liċ-Ċentru.

Emenda

Il-punti ċentrali nazzjonali u l-punti ta' kuntatt operazzjonali nnominati għall-interazzjonijiet speċifiċi għall-mard maċ-Ċentru għandhom jiffurmaw networks speċifiċi għal mardiet speċifiċi, jew networks speċifiċi għall-gruppi ta' mard, li l-kompiti tagħhom għandhom jinkludu t-trażmissjoni tad-data tas-sorveljanza nazzjonali ***kif ukoll proposti għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbli*** liċ-Ċentru.

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-thaddim tan-network tal-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], għad-dijanostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi li jistgħu jkunu ta' theddida għas-saħħa

Emenda

6. Iċ-Ċentru għandu jiżgura ***u jikkoordina*** t-thaddim tan-network tal-laboratorji ta' referenza tal-UE msemmija fl-Artikolu 15 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], għad-dijanostikar, għall-individwar, għall-identifikazzjoni, ***għas-sekwenzjar ġenetiku*** u għall-karatterizzazzjoni ta' aġenti infettivi

pubblika.

li jistgħu jkunu ta' theddida għas-saħħa
pubblika.

Emenda 81

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 5 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi assistenza teknika u xjentifika lill-Istati Membri biex jiżviluppaw il-kapaċitajiet tagħhom ta' detezzjoni u ta' sekwenzjar, filwaqt li jassisti b'mod speċjali lil dawk l-Istati Membri li m'għandhomx kapaċitajiet suffiċjenti.

Emenda 82

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 5 – paragrafu 8 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim tan-network tas-servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw **it-trasfużjoni**, it-trapjant u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku biex jippermettu l-aċċess kontinwu u rapidu għad-data seroepidemjoloġika permezz ta' sħarriġ seroepidemjoloġiku fil-popolazzjoni, inkluża l-valutazzjoni tal-esponiment u l-immunità tal-popolazzjoni tad-donaturi.

Iċ-Ċentru għandu jiżgura t-tħaddim **u l-koordinazzjoni** tan-network tas-servizzi tal-Istati Membri li jappoġġaw **is-sikurezza mikrobijoloġika tas-sustanzi ta' oriġini umani li jinkludu t-trasfużjoni**, it-trapjant u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku **stabbiliti skont l-Artikolu 16 tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH]** biex jippermettu l-aċċess kontinwu u rapidu għad-data seroepidemjoloġika permezz ta' sħarriġ seroepidemjoloġiku fil-popolazzjoni, inkluża l-valutazzjoni tal-esponiment u l-immunità tal-popolazzjoni tad-donaturi.

Emenda 83

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 4

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5 – paragrafu 8 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

In-network imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jappoġġa liċ-Ċentru billi jimmonitorja t-tifqighat ta' mardiet li huma rilevanti **għas-sustanzi** ta' orijini mill-bniedem **u l-forniment tagħhom** lill-pazjenti, kif ukoll bl-iżvilupp ta' linji gwida għas-sikurezza u l-kwalità tad-demem, tat-tessuti u taċ-ċellooli.

Emenda

In-network imsemmi fl-ewwel subparagrafu għandu jappoġġa liċ-Ċentru billi jimmonitorja t-tifqighat ta' mardiet **komunikabbli** li huma rilevanti **għas-sikurezza u s-suffiċjenza tal-forniment tas-sustanzi** ta' orijini mill-bniedem lill-pazjenti, kif ukoll bl-iżvilupp ta' linji gwida għas-sikurezza u l-kwalità tad-demem, tat-tessuti u taċ-ċellooli.

Emenda 84

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa lill-Istati Membri biex isahħu **s-sistemi** tagħhom ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli.

Emenda

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa lill-Istati Membri biex isahħu **l-kapaċitajiet** tagħhom ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli, **u biex itejbu u jiffaċilitaw il-proċess tal-ġbir tad-data b'kondiviżjoni tad-data f'hin reali u b'interoperabbiltà.**

Emenda 85

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas għall-prevenzjoni tal-mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali, **inkluż** il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, l-edukazzjoni dwar is-saħħa,

Emenda

2. **F'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri, l-EMA u korpi u aġenziji ohra rilevanti tal-Unjoni, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali,** iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas għall-

il-litteriżmu fis-saħħa u t-tibdil tal-imgħiba.

prevenzjoni tal-mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali, ***inklużi fatturi ta' riskju soċjoekonomiċi***, il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, ***il-promozzjoni tas-saħħa***, l-edukazzjoni dwar is-saħħa, il-litteriżmu fis-saħħa u t-tibdil tal-imgħiba.

Emenda 86

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 2 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Dak il-qafas għandu jiffaċilita l-konsultazzjoni permanenti tar-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili u l-industrija, b'mod partikolari l-korpi xjentifiċi, fir-rigward tal-attivitajiet taċ-Ċentru mmirati lejn il-prevenzjoni tal-mard komunikabbli, il-ġlieda kontra l-miżinformazzjoni dwar it-tilqim u li tikkawża l-eżitazzjoni għat-tilqim, il-miżuri preventivi u t-trattament mediku, kif ukoll kampanji ta' informazzjoni dwar ir-rabtiet bejn oqsma ta' mard u dwar ir-riskji għall-pazjenti b'mard mhux komunikabbli maġġuri.

Emenda 87

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Iċ-Ċentru għandu jevalwa u jimmonitorja programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli sabiex jipprovdi l-evidenza għar-rakkomandazzjonijiet biex jissahħu u jittejbu dawn il-programmi fil-livell nazzjonali u tal-Unjoni, u fejn xieraq fil-

3. Iċ-Ċentru ***jista, fuq talba, jipprovdi linji gwida għall-holqien ta' programmi għall-prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli, u*** għandu jevalwa u jimmonitorja programmi ta' prevenzjoni u kontroll tal-mard komunikabbli sabiex jipprovdi l-evidenza għar-

livell internazzjonali.

rakkomandazzjonijiet biex ***jiġu koordinati***, jissaħħu u jittejbu dawn il-programmi fil-livell nazzjonali, ***interreġjonali*** u tal-Unjoni, u fejn xieraq fil-livell internazzjonali.

Emenda 88

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 5

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5a – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Iċ-Ċentru jenhtieg li jiżviluppa pjattaforma għall-monitoraġġ tal-livell tal-kopertura tat-tilqim mill-Istati Membri, filwaqt li jqis l-ispeċifiċitajiet tal-iskemi tat-tilqim fil-livelli nazzjonali u reġjonali.

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Iċ-Ċentru għandu jipprovdi għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni b'kollaborazzjoni mal-korpi u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni ***u*** organizzazzjonijiet internazzjonali skont arrangamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar tat-thejjija u tar-rispons.

Iċ-Ċentru għandu jipprovdi ***rakkomandazzjonijiet u*** għarfien espert xjentifiku u tekniku lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni b'kollaborazzjoni mal-korpi u l-aġenziji rilevanti tal-Unjoni, organizzazzjonijiet internazzjonali ***u rappreżentanti tas-soċjetà ċivili*** skont arrangamenti ta' ħidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni fil-qasam tal-ippjanar tat-thejjija u tar-rispons.

Emenda 90

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) ***jiffaċilita l-awtovalutazzjonijiet u l-
evalwazzjoni esterna tal-ippjanar*** ta' thejjija u ta' rispons tal-Istati Membri, u jikkontribwixxi għar-rapportar u l-awditjar dwar l-ippjanar tat-thejjija u tar-rispons skont l-Artikoli 7 u 8 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk joghġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]];

Emenda

(c) ***jivvaluta l-ippjanar*** ta' thejjija u ta' rispons tal-Istati Membri, u jikkontribwixxi għar-rapportar u l-awditjar dwar l-ippjanar tat-thejjija u tar-rispons skont l-Artikoli 7 u 8 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk joghġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]]; ***ic-Ċentru għandu jibgħat il-valutazzjoni tiegħu birakkomandazzjonijiet lill-Istat Membru u għandu jagħmilha disponibbli għall-pubbliku;***

Emenda 91

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) jizviluppa eżerċizzji, rieżamijiet fl-azzjoni u wara l-azzjoni u jorganizzaw azzjonijiet ta' bini ta' kapacità biex jindirizzaw il-lakuni identifikati fil-kapacità u fl-abbiltà tat-thejjija;

Emenda

(e) jizviluppa eżerċizzji, ***testijiet tal-istress***, rieżamijiet fl-azzjoni u wara l-azzjoni u jorganizza azzjonijiet ta' bini ta' kapacità biex jindirizzaw il-lakuni identifikati fil-kapacità u fl-abbiltà tat-thejjija;

Emenda 92

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni

(f) jizviluppa attivitajiet speċifiċi ta' thejjija li jindirizzaw il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi,

Emenda

(f) jizviluppa attivitajiet speċifiċi ta' thejjija li jindirizzaw, ***fost l-ohrajn***, il-mard prevenibbli b'vaċċin, ir-reżistenza għall-

il-kapaċità u l-bijosigurtà tal-laboratorji b'konformità mal-prijoritajiet tal-Kummissjoni u abbaži tal-lakuni identifikati;

antimikrobiċi, il-kapaċità u l-bijosigurtà tal-laboratorji b'konformità mal-prijoritajiet tal-Kummissjoni u abbaži tal-lakuni identifikati;

Emenda 93

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 5b – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni

(h) jiżviluppa attivitajiet immirati li jindirizzaw il-gruppi friskju u t-tnejjija tal-komunità;

Emenda

(h) jiżviluppa attivitajiet immirati li jindirizzaw il-gruppi friskju u t-tnejjija tal-komunità, ***b'mod partikolari billi jqis ir-riskji assoċjati mal-kawżi u t-trattament ta' mard mhux komunikabbli maġġuri;***

Emenda 94

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 6

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 9 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa li jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqigħat ta' mard komunikabbli, jidentifika l-lakuni u jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-tiġid tas-sistemi tas-saħħa, li jridu jiġu implimentati bl-appoġġ tal-Unjoni skont kif jixraq;

Emenda

(i) jivvaluta l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa ***abbaži ta' indikaturi komuni*** li jindividwaw, jipprevjenu, jirrispondu u jirkupraw minn tifqigħat ta' mard komunikabbli ***u riskji tas-saħħa relatati,*** jidentifika l-lakuni u jipprovdi r-rakkomandazzjonijiet għat-tiġid tas-sistemi tas-saħħa, ***b'mod partikolari fir-rigward tal-kapaċitajiet minimi tal-ittejtjar,*** li jridu jiġu implimentati bl-appoġġ tal-Unjoni skont kif jixraq; ***iċ-Ċentru għandu jibgħat il-valutazzjoni tiegħu bir-rakkomandazzjonijiet lill-Istat Membru u għandu jagħmilha disponibbli għall-pubbliku;***

Emenda 95

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt a

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 1a

Test propost mill-Kummissjoni

1a. Jekk titolbu l-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jipprovdi analiżi u rakkomandazzjonijiet konkreti għal azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll **ta' theddid** ta' mard komunikabbli.

Emenda

1a. Jekk titolbu l-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jipprovdi analiżi u rakkomandazzjonijiet konkreti għal azzjonijiet għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard komunikabbli **u theddid transfruntier iehor ghas-saħha**.

Emenda 96

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Iċ-Ċentru jista' jippromwovi u jagħti bidu għal studji xjentifiċi mehtieġa għall-prestazzjoni tal-missjoni tiegħu, u proġetti u studji xjentifiċi applikati dwar il-fattibilità, l-iżvilupp u l-preparazzjoni tal-attivitajiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka u saħħa tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri **u** tal-Unjoni, u se jagħmilha ta' koordinatur bejn is-setturi tas-saħħa pubblika u tar-riċerka **skont il-htieġa**.

Emenda

Iċ-Ċentru jista' jippromwovi u jagħti bidu għal studji xjentifiċi mehtieġa għall-prestazzjoni tal-missjoni tiegħu, u proġetti u studji xjentifiċi applikati dwar il-fattibilità, l-iżvilupp u l-preparazzjoni tal-attivitajiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jevita d-duplikazzjoni mal-programmi ta' riċerka u saħħa tal-Kummissjoni, tal-Istati Membri, tal-Unjoni **u tad-WHO**, u se jagħmilha ta' koordinatur bejn is-setturi tas-saħħa pubblika u tar-riċerka **billi jinkoraġġixxi konsultazzjoni mal-esperti tas-saħħa pubblika kif ukoll kooperazzjoni magħhom**.

Emenda 97

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Biex iwettaq l-istudji msemmija fl-ewwel

Emenda

Biex iwettaq l-istudji msemmija fl-ewwel

paragrafu, iċ-Ċentru għandu jkollu aċċess għad-data dwar is-saħħa li ssir disponibbli jew tiġi skambjata permezz ta' infrastrutturi u applikazzjonijiet diġitali, f'konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-data, li jippermettu li d-data dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal għanijiet regolatorji. Għall-finijiet tal-istudji skont l-ewwel paragrafu, iċ-Ċentru għandu jagħmel użu wkoll minn data rilevanti oħra, pereżempju dwar fatturi ambjentali u soċjoekonomiċi.

Emenda 98

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 7 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 6 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Iċ-Ċentru għandu jikkonsulta mal-Kummissjoni u ma' korpi jew aġenziji oħrajn tal-Unjoni f'dak li għandu x'jaqsam mal-pjanifikazzjoni u t-tfassil ta' prioritajiet ta' studju għar-riċerka u s-saħħa pubblika.

paragrafu, iċ-Ċentru għandu jkollu aċċess għad-data dwar is-saħħa li ssir disponibbli jew tiġi skambjata permezz ta' infrastrutturi u applikazzjonijiet diġitali, f'konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-data, li jippermettu li d-data dwar is-saħħa tintuża **biss** għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka **tas-saħħa**, għat-tfassil tal-politiki u għal għanijiet regolatorji **fil-qasam tas-saħħa**. Għall-finijiet tal-istudji skont l-ewwel paragrafu, iċ-Ċentru għandu jagħmel użu wkoll minn data rilevanti oħra, pereżempju dwar fatturi ambjentali u soċjoekonomiċi, **wara li jkun ta prova tan-neċessità u tal-proporzjonalità tal-użu ta' dik id-data**.

Emenda

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

Emenda

4. Iċ-Ċentru għandu jikkonsulta mal-Kummissjoni, **mal-HSC** u ma' korpi jew aġenziji **rilevanti** oħra tal-Unjoni f'dak li għandu x'jaqsam mal-pjanifikazzjoni u t-tfassil ta' prioritajiet ta' studju għar-riċerka u s-saħħa pubblika.

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 1– paragrafu 1 – punt 8

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

(c) fuq talba tal-Kummissjoni; **u**

Emenda

(c) fuq talba tal-Kummissjoni ***jew tal-EMA***;

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 1– paragrafu 1 – punt 8

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt ca (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda 102

Proposta għal regolament

Artikolu 1– paragrafu 1 – punt 8

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 7 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Talbiet għal opinjoni xjentifika msemija fil-paragrafu 1 għandhom jispjegaw b'mod ċar il-kwistjoni xjentifika li trid tiġi indirizzata u l-interess tal-Unjoni u għandhom ikunu akkumpanjati minn biżżejjed informazzjoni tal-kuntest ta' dik il-kwistjoni.

Emenda

(ca) ***fuq talba tal-HSC; u***

Emenda

2. Talbiet għal opinjoni xjentifika msemija fil-paragrafu 1 għandhom jispjegaw b'mod ċar il-kwistjoni xjentifika li trid tiġi indirizzata u l-interess ***u n-neċessità*** tal-Unjoni ***li taġixxi***, u għandhom ikunu akkumpanjati minn biżżejjed informazzjoni tal-kuntest ta' dik il-kwistjoni.

Emenda 103

Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 8
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 7 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Meta jsiru diversi talbiet dwar l-istess kwistjoni jew meta t-talba ma tikkonformax mal-paragrafu 2, iċ-Ċentru jista' jew jirrifjuta li johroġ opinjoni xjentifika, jew jipproponi l-emendi għat-talba b'konsultazzjoni mal-istituzzjoni jew mal-Istat Membru li jkun għamel it-talba. Jekk it-talba tiġi rrifjutata, għandha tingħata ġustifikazzjoni għar-rifjut lill-istituzzjoni jew lill-Istat Membru li jkunu għamli t-talba.

Emenda 104

Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 8
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 7 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 105

Proposta ghal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 8 – paragrafu 1

Emenda

4. Meta jsiru diversi talbiet dwar l-istess kwistjoni jew meta t-talba ma tikkonformax mal-paragrafu 2, iċ-Ċentru jista' jew jirrifjuta li johroġ opinjoni xjentifika, jew jipproponi l-emendi għat-talba b'konsultazzjoni mal-istituzzjoni, **mal-aġenzija** jew mal-Istat Membru li jkun għamel it-talba. Jekk it-talba tiġi rrifjutata, għandha tingħata ġustifikazzjoni għar-rifjut lill-istituzzjoni, **lill-aġenzija** jew lill-Istat Membru li jkunu għamli t-talba.

Emenda

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

Test propost mill-Kummissjoni

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jgħin lill-Kummissjoni billi jhaddem ***is-sistema ta' twissija bikrija u ta' rispons*** (EWRS) u billi flimkien mal-Istati Membri jaċċerta l-kapaċità li jirrispondu b'mod ikkoordinat.

Emenda

1. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa u jgħin lill-Kummissjoni billi jhaddem l-EWRS ***prevista fl-Artikolu 18 tar-Regolament (UE) .../... [ir-Regolament SCBTH]*** u billi flimkien mal-Istati Membri jaċċerta l-kapaċità li jirrispondu b'mod ikkoordinat ***u fil-hin.***

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8 – paragrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) jipprovdi l-informazzjoni, l-għarfien espert, il-pariri u valutazzjoni tar-riskju lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni; u

Emenda

(b) jipprovdi l-informazzjoni, l-għarfien espert, il-pariri, ***it-tahriġ*** u valutazzjoni tar-riskju lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni; u

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

2a. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni, l-HSC u l-Istati Membri biex itejjeb ir-rapportar tad-data rilevanti permezz tal-EWRS, bil-għan li jawtomatizza dak il-proċess u jintegrah fis-sistemi ta' sorveljanza nazzjonali.

Emenda

Emenda 108

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9

Test propost mill-Kummissjoni

3. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni u mal-HSC dwar l-aġġornamenti tal-EWRS, inkluż għall-użu ta' teknoloġiji moderni, bħal applikazzjonijiet mobbli digitali, mudelli tal-intelliġenza artifiċjali, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, filwaqt li jkompli jiżviluppa t-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppata mill-Istati Membri u d-definizzjoni tar-rekwiziti funzjonali tal-EWRS.

Emenda

3. Iċ-Ċentru għandu jaħdem mal-Kummissjoni u mal-HSC dwar l-aġġornamenti ***kontinwi*** tal-EWRS, inkluż għall-użu ta' teknoloġiji moderni, bħal applikazzjonijiet mobbli digitali, mudelli tal-intelliġenza artifiċjali ***u tal-immudellar u s-simulazzjoni bil-kompjuters***, jew teknoloġiji oħra għat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, filwaqt li jkompli jiżviluppa t-teknoloġiji tat-traċċar tal-kuntatti żviluppata mill-Istati Membri. ***Dawk it-teknoloġiji għandhom jintużaw għall-iskop uniku li jiġġieldu l-pandemiji, meta jkun intwera li huma adegwati, neċessarji u proporzjonati, u f'konformità sħiha mar-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill****, u d-definizzjoni tar-rekwiziti funzjonali tal-EWRS.

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

Emenda 109

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 9
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 8 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. ***Billi hu l-proċessur***, iċ-Ċentru għandu jkollu r-responsabbiltà li jiżgura s-sigurtà u l-kunfidenzjalità tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-data personali li jitwettqu fl-EWRS u fil-kuntest

Emenda

5. Iċ-Ċentru għandu jkollu r-responsabbiltà li jiżgura s-sigurtà u l-kunfidenzjalità tal-operazzjonijiet tal-ipproċessar tad-data personali li jitwettqu fl-EWRS u fil-kuntest tal-interoperabbiltà

tal-interoperabbiltà tal-applikazzjonijiet għat-traċċar tal-kuntatti, f'konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 33, 34(2) u 36 tar-Regolament (UE) 2018/1725 *tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill**

tal-applikazzjonijiet għat-traċċar tal-kuntatti, f'konformità mal-obbligi stabbiliti fl-Artikoli 33 u 36 tar-Regolament (UE) 2018/1725.

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

Emenda 110

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi valutazzjonijiet tar-riskju **rapidi** f'waqthom, f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], fil-każ tat-theddida msemmija **fil-punti (i) u (ii) tal-punt** (a) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament, anki theddida għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, bħal demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli, jew **dik imsemmija** fil-punt (d) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament

Emenda

1. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi valutazzjonijiet tar-riskju f'waqthom, f'konformità mal-Artikolu 20 tar-Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]], fil-każ tat-theddida msemmija **fil-punt** (a) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament, anki theddida għas-sustanzi ta' oriġini mill-bniedem, bħal demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli, jew fil-punt (d) tal-Artikolu 2(1) ta' dak ir-Regolament.

Emenda 111

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 8a – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Il-valutazzjonijiet tar-riskju msemija fil-paragrafu 1 għandhom jitwettqu puntwalment u fl-iqsar żmien possibbli sabiex tingabar l-informazzjoni meħtieġa.

Emenda 112

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 8a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-valutazzjoni tar-riskju għandha tinkludi rakkomandazzjonijiet ġenerali u mmirati għal rispons bħala bażi għall-koordinazzjoni fl-HSC.

2. Il-valutazzjonijiet tar-riskju msemija fil-paragrafu 1 għandhom jinkludu, fejn ikun possibbli, rakkomandazzjonijiet ġenerali u mmirati għal rispons bħala bażi għall-koordinazzjoni fl-HSC, inklużi iżda mhux limitati għal:

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

(b) previżjoni tad-domanda għall-mediċini, il-vaċċini, it-tagħmir mediku, it-tagħmir protettiv u l-kapaċità tal-isptarijiet, inklużi fi hdan il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili;

(c) l-identifikazzjoni ta' gruppi vulnerabbli tas-soċjetà, bhal pazjenti li jbatu minn kundizzjonijiet kroniċi, pazjenti b'mard mhux komunikabbli maġġuri, l-anzjani, it-tfal, in-nisa tqal u l-professjonijiet b'riskju għoli ta' infezzjoni jew trażmissjoni, inklużi l-htigijiet speċifiċi għall-mediċini u l-kapaċità tal-isptarijiet għal dawk il-gruppi l-aktar vulnerabbli;

(d) l-identifikazzjoni ta' miżuri protettivi possibbli u l-valutazzjoni tal-

effikaċja tagħhom;

(e) valutazzjoni tal-bżonn possibbli ta' attivazzjoni tat-Task Force tal-UE għas-Sahha.

Emenda 113

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8a – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-preparazzjoni ta' valutazzjonijiet tar-riskju rapidi billi jinvolvi l-esperti tal-Istati Membri u tal-aġenziji rilevanti, ***jekk ikun meħtieġ.***

Emenda

3. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-preparazzjoni ta' valutazzjonijiet tar-riskju rapidi billi jinvolvi l-esperti tal-Istati Membri u tal-aġenziji ***u l-organizzazzjonijiet*** rilevanti.

Emenda 114

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 10

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8a – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Iċ-Ċentru għandu jahdem flimkien mal-Istati Membri biex itejjeb il-kapaċità tagħhom tal-valutazzjoni tar-riskju.

Emenda 115

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8b – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 116

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8b – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(b) l-adozzjoni ta' **linji** gwida **komuni** għall-Istati Membri għall-prevenzjoni, **it-trattament** u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħha;

Emenda 117

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8b – paragrafu 1 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(ba) l-iskjerament tat-Task Force tal-UE għas-Saħha.

Emenda

(ba) **l-iskjerament tat-Task Force tal-UE għas-Saħha.**

Emenda 118

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 11

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 8b – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

2. Iċ-Ċentru għandu jappoġġa rispons ikkoordinat tal-Unjoni **f'konformità mal-Artikolu 21 tar-Regolament (UE).../... [ir-Regolament SCBTH].**

Emenda 119

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 12 – punt a

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 9 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, pajjiżi terzi, b'mod partikolari l-pajjiżi sħab tal-UE, u organizzazzjonijiet internazzjonali (b'mod partikolari d-WHO) jistgħu jitolbu liċ-Ċentru jipprovdi l-assistenza teknika jew xjentifika fi kwalunkwe qasam fi hdan il-missjoni tiegħu. Din l-assistenza tista' tinkludi assistenza lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżviluppaw linji gwidi tekniċi fuq prattika tajba u fuq miżuri protettivi li jridu jittiehdu bħala rispons għat-theddid għas-saħħa tal-bniedem, fejn tingħata l-assistenza esperta u l-mobilizzazzjoni u l-koordinazzjoni ta' timijiet ta' investigazzjoni. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku u l-assistenza li jista' fi hdan il-kapaċità finanzjarja u l-mandat tiegħu, u f'konformità mal-arrangamenti ta' hidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni.

Emenda 120

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 12 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 9 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Iċ-Ċentru għandu, skont il-bżonn, jappoġġa u jikkoordina l-programmi ta' taħriġ, b'mod partikolari fis-sorveljanza epidemjoloġika, fl-investigazzjonijiet fuq il-post, fit-tnejjija u l-prevenzjoni, **u** fir-riċerka fil-qasam tas-saħħa pubblika.

Emenda

2. Il-Kummissjoni, l-Istati Membri, pajjiżi terzi, b'mod partikolari l-pajjiżi sħab tal-UE, u organizzazzjonijiet internazzjonali (b'mod partikolari d-WHO) jistgħu jitolbu liċ-Ċentru jipprovdi l-assistenza teknika jew xjentifika fi kwalunkwe qasam fi hdan il-missjoni tiegħu. Din l-assistenza tista' tinkludi assistenza lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jiżviluppaw linji gwidi tekniċi fuq prattika tajba u fuq miżuri protettivi li jridu jittiehdu bħala rispons għat-theddid għas-saħħa tal-bniedem, fejn tingħata l-assistenza esperta u l-mobilizzazzjoni u l-koordinazzjoni ta' timijiet ta' investigazzjoni ***u l-valutazzjoni tal-effiċjenza tal-miżuri ta' rispons***. Iċ-Ċentru għandu jipprovdi l-għarfien espert xjentifiku u tekniku u l-assistenza li jista' fi hdan il-kapaċità finanzjarja u l-mandat tiegħu, u f'konformità mal-arrangamenti ta' hidma xierqa stabbiliti flimkien mal-Kummissjoni.

Emenda

6. Iċ-Ċentru għandu, skont il-bżonn, jappoġġa u jikkoordina l-programmi ta' taħriġ, b'mod partikolari fis-sorveljanza epidemjoloġika, fl-investigazzjonijiet fuq il-post, fit-tnejjija u l-prevenzjoni, ***fir-rispons għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika, fir-riċerka fil-qasam tas-saħħa pubblika, u fil-komunikazzjoni tar-riskju. Dawk il-programmi għandhom iqisu l-htieġa li t-taħriġ jinżamm aġġornat u għandhom jirrispettaw il-prinċipju tal-proporzjonalità u l-htigijiet ta' taħriġ tal-Istati Membri.***

Emenda 121

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt a

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-
għbir, il-validazzjoni, l-analiżi u t-tixrid tad-
data, fil-livell tal-Unjoni.

Emenda

1. Iċ-Ċentru għandu jikkoordina l-
għbir, ***l-istandardizzazzjoni***, il-validazzjoni,
l-analiżi u t-tixrid tad-data, fil-livell tal-
Unjoni.

Emenda 122

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 1a – punt a

Test propost mill-Kummissjoni

(a) is-sorveljanza epidemjologika ta'
mard komunikabbli u problemi tas-saħħa
partikolari relatati msemmija ***fil-punti (i) u***
(ii) tal-punt (a) tal-Artikolu 2(1) tar-
Regolament (UE).../... [ĠU: Jekk jogħġbok
dahhal in-numru tar-Regolament SCBTH
[ISC/2020/12524]];

Emenda

(a) is-sorveljanza epidemjologika ta'
mard komunikabbli, ***thedd id ieħor għas-
saħħa, bhal mard mhux komunikabbli
maġġuri***, u problemi tas-saħħa partikolari
relatati msemmija ***fil-punt (ii)*** tal-punt (a)
tal-Artikolu 2(1) tar-Regolament (UE).../...
[ĠU: Jekk jogħġbok dahhal in-numru tar-
Regolament SCBTH [ISC/2020/12524]];

Emenda 123

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 1a – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) kif qegħdin jipprogressaw
sitwazzjonijiet ta' epidemija, anki għall-
immudellar, għall-antiċipazzjoni u għall-
iżvilupp tax-xenarji;

Emenda

(b) kif qegħdin jipprogressaw
sitwazzjonijiet ta' epidemija, anki għall-
immudellar, għall-antiċipazzjoni u għall-
iżvilupp tax-xenarji, ***il-valutazzjoni ta'
gruppi vulnerabbli u t-tbassir ta' domanda***

speċifika għall-mediċini, it-tagħmir u l-kapaċità tal-isptarijiet;

Emenda 124

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 3 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ea) l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet taċ-Ċentru dwar kontromiżuri mill-Istati Membri u r-riżultati tagħhom.

Emenda 125

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(c) jikkoopera fil-qrib f'bidma mal-korpi kompetenti tal-organizzazzjonijiet li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-data fl-Unjoni, fil-pajjiżi terzi, fid-WHO, **u** f'organizzazzjonijiet internazzjonali oħra; u

(c) jikkoopera fil-qrib f'bidma mal-korpi kompetenti tal-organizzazzjonijiet **u l-kontropartijiet rilevanti** li jaħdmu fil-qasam tal-ġbir tad-data fl-Unjoni, fil-pajjiżi terzi, fid-WHO, f'organizzazzjonijiet internazzjonali oħra **u fil-komunità xjentifika, filwaqt li jiżgura li jkun hemm stabbilti salvagwardji sodi fir-rigward tat-trasparenza u l-obbligu ta' rendikont**, kif ukoll

Emenda 126

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 2 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) jiżviluppa soluzzjonijiet għall-

(d) jiżviluppa soluzzjonijiet għall-

aċċess tad-data rilevanti dwar is-saħħa li tkun disponibbli jew skambjata permezz ta' infrastrutturi diġitali, f'konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data, li jippermettu li d-data dwar is-saħħa tintuża għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka, għat-tfassil tal-politiki u għal finijiet regolatorji; u jipprovdi/jiffaċilita l-aċċess ikkontrollat għad-data dwar is-saħħa biex jappoġġa r-riċerka dwar is-saħħa pubblika.

aċċess tad-data rilevanti dwar is-saħħa, **inkluzi data anonima u data psewdonima**, li tkun disponibbli jew skambjata permezz ta' infrastrutturi diġitali, f'konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-data, li jippermettu li d-data dwar is-saħħa tintuża **biss** għall-kura tas-saħħa, għar-riċerka **dwar is-saħħa**, għat-tfassil tal-politiki u għal finijiet regolatorji **fil-qasam tas-saħħa**; u jipprovdi/jiffaċilita l-aċċess ikkontrollat għad-data dwar is-saħħa biex jappoġġa r-riċerka dwar is-saħħa pubblika.

Emenda 127

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 13 – punt d

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza marbutin mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew b'rabta mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, jekk jintalab **mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini**, iċ-Ċentru għandu joffri t-tbassir epidemjologiku kif imsemmi fil-punt (g) tal-Artikolu 5(4), b'mod oġġettiv, affidabbli u faċilment aċċessibbli u abbazi tal-aħjar informazzjoni disponibbli.

Emenda

4. F'sitwazzjonijiet ta' urġenza marbutin mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew b'rabta mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, jekk jintalab **minn Stat Membru, mill-Kummissjoni jew mill-EMA**, iċ-Ċentru għandu joffri t-tbassir epidemjologiku kif imsemmi fil-punt (g) tal-Artikolu 5(4), b'mod oġġettiv, affidabbli u faċilment aċċessibbli u abbazi tal-aħjar informazzjoni disponibbli.

Emenda 128

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi l-kapaċità li jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE inkluz il-persunal taċ-Ċentru u esperti mill-Istati Membri **u** programmi ta' boroż ta' studju, biex jassisti

Emenda

1. Iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi l-kapaċità **permanenti, kif ukoll il-kapaċità msahħa f'każ ta' emergenza** li jimmobilizza u jiskjera t-Task Force tas-Saħħa tal-UE inkluz il-persunal taċ-Ċentru

r-rispons lokali għal tifqigħat ta' mard komunikabbli fl-Istati Membri u f'pajjizi terzi.

u esperti mill-Istati Membri, programmi ta' boroż ta' studju *u organizzazzjonijiet internazzjonali u mingħajr profitt*, biex jassisti r-rispons lokali għal tifqigħat ta' mard komunikabbli fl-Istati Membri u f'pajjizi terzi.

Emenda 129

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 1a (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa l-kapaċitajiet biex iwettaq riċerka fuq il-post u jiġbor data rilevanti, bhall-varjazzjoni ġenetika ta' mard komunikabbli, bl-użu tan-network ta' laboratorji ta' referenza ddedikati jew bir-riżorsi proprji tiegħu.

Emenda 130

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas u jistabbilixxi l-proċeduri flimkien mal-Kummissjoni biex jimmobilizza *t-Task* Force tas-Saħħa tal-UE.

2. Iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas u jistabbilixxi l-proċeduri flimkien mal-Kummissjoni biex *jiskjera l-kapaċità permanenti u* jimmobilizza *l-kapaċità f'każ ta' emerġenza tat-Task* Force tas-Saħħa tal-UE.

Emenda 131

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Flimkien mal-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas għall-mobilizzazzjoni tat-Task Force tas-Saħha tal-UE bil-ħsieb tal-azzjoni skont id-Deċiżjoni 1313/2013/UE*.

* 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 132

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 14

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 11a – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Iċ-Ċentru għandu jżomm ***il-kapaċità*** li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri, jekk jintalab jagħmel hekk mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għal theddid għas-saħha fi hdan il-mandat tiegħu.

Emenda 133

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 15 – punt a

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 12 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Iċ-Ċentru għandu jassigura li l-pubbliku u kull parti interessata jingħataw rapidament, informazzjoni oġġettiva, affidabbli, bbażata fuq l-evidenza u aċċessibbli faċilment f'dak li għandu x'jaqsam mar-

Emenda

Flimkien mal-Kummissjoni, iċ-Ċentru għandu jiżviluppa qafas ***għall-iskjerament tal-kapaċità permanenti u*** għall-mobilizzazzjoni tat-Task Force tas-Saħha tal-UE bil-ħsieb tal-azzjoni skont id-Deċiżjoni 1313/2013/UE*.

* 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

6. Iċ-Ċentru għandu jżomm ***kapaċità permanenti*** li jwettaq missjonijiet fl-Istati Membri, jekk jintalab jagħmel hekk mill-Kummissjoni u mill-Istati Membri, biex jipprovdi rakkomandazzjonijiet dwar ir-rispons għal theddid għas-saħha fi hdan il-mandat tiegħu.

Emenda

Iċ-Ċentru għandu jassigura li l-pubbliku u kull parti interessata jingħataw rapidament, informazzjoni oġġettiva, affidabbli, bbażata fuq l-evidenza u aċċessibbli faċilment f'dak li għandu x'jaqsam mar-

riżultati tal-ħidmiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jippubblika l-informazzjoni, inkluż permezz ta' sit web apposta. Għandu jippubblika wkoll l-opinjoniġiet tiegħu prodotti f'konformità mal-Artikolu 6.

riżultati tal-ħidmiet tiegħu. Iċ-Ċentru għandu jippubblika l-informazzjoni, inkluż permezz ta' sit web apposta **bl-informazzjoni essenzjali disponibbli fil-lingwi uffiċjali kollha tal-Unjoni**. Għandu jippubblika wkoll l-opinjoniġiet tiegħu prodotti f'konformità mal-Artikolu 6 **fil-hin**.

Emenda 134

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 15 – punt b
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 12 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) il-paragrafu 2 huwa mhassar;

imhassar

Emenda 135

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 15 – punt c
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 12 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Iċ-Ċentru għandu jikkoopera kif xieraq mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri u ma' partijiet oħra interessati f'dak li għandu x'jaqsam mal-kampanji tal-informazzjoni għall-pubbliku.

3. Iċ-Ċentru għandu jikkoopera kif xieraq mal-korpi kompetenti fl-Istati Membri, **mad-WHO** u ma' partijiet oħra interessati f'dak li għandu x'jaqsam mal-kampanji tal-informazzjoni għall-pubbliku.

Emenda 136

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 16 – punt a
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 14 – paragrafu 2 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

It-tul tal-kariga tal-"Membri" għandu jkun

It-tul tal-kariga tal-"Membri" għandu jkun

ta' tliet snin u jista' jittawwal.

ta' tliet snin u jista' jittawwal, ***jekk ikun hemm bżonn.***

Emenda 137

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 16 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 14 – paragrafu 5 – subparagrafu 1 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

(e) jadotta abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni f'konformità mal-Artikolu 32 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) *Nru* 2019/715* u l-linji gwida relatati tal-Kummissjoni għad-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni**;

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

Emenda

(e) ***sat-30 ta' Novembru ta' kull sena,*** jadotta abbozz ta' dokument uniku ta' programmazzjoni f'konformità mal-Artikolu 32 tar-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2019/715* u l-linji gwida relatati tal-Kummissjoni għad-Dokument Uniku ta' Programmazzjoni; ***id-dokument uniku ta' programmazzjoni għandu jiġi adottat meta tinghata opinjoni pożittiva mill-Kummissjoni u, fir-rigward tal-programmazzjoni pluriennali, wara konsultazzjoni mal-Parlament Ewropew u l-Kunsill;***

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

Emenda 138

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 16 – punt b

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 14 – paragrafu 5 – subparagrafu 1 – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) jistabbilixxi r-regoli li jirregolaw il-lingwi taċ-Ċentru, inkluż dwar il-possibbiltà li jkun hemm distinzjoni bejn

Emenda

(i) jistabbilixxi ***b'unanimità*** r-regoli li jirregolaw il-lingwi taċ-Ċentru, inkluż dwar il-possibbiltà li jkun hemm

il-hidmiet interni taċ-Ċentru u l-komunikazzjoni esterna, filwaqt li jqis il-ħtieġa li jassigura l-aċċess għax-xogħol taċ-Ċentru **mill-partijiet kollha interessati kemm għall-hidmiet interni, kif ukoll għall-komunikazzjonijiet esterni.**

distinzjoni bejn il-hidmiet interni **ordinarji** taċ-Ċentru u l-komunikazzjoni esterna **tieghu**, filwaqt li jqis il-ħtieġa li jassigura l-aċċess **għall-partijiet interessati kollha** għax-xogħol taċ-Ċentru **f'kemm jista' jkun lingwi uffiċjali tal-Unjoni, kif ukoll l-iskrutinju espert tas-sejbiet xjentifiċi u l-fehim pubbliku tax-xogħol u r-rakkomandazzjonijiet taċ-Ċentru; dawk ir-regoli jistghu jinkludu l-użu ta' interpreti kwalifikati (li jahdmu bil-lingwa tas-sinjali, jew permezz ta' interpretazzjoni orali jew tattili) jekk ikun meħtieġ.**

Emenda 139

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 17 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(18) L-Artikolu 17 huwa sostitwit b'dan li ġej:

imhassar

"1. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 3(2), id-direttur għandu jinhatar mill-Bord tal-Amministrazzjoni minn lista ta' kandidati proposti mill-Kummissjoni wara kompetizzjoni miftuħa, u wara l-pubblikazzjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u f'pubblikazzjonijiet ohra ta' sejha għall-espressjonijiet ta' interess, għall-perjodu ta' hames snin, li jista' jittawwal darba sa hames snin ohra.;
"

Emenda 140

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 18

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 17 – paragrafu 2

2. Qabel il-hatra, il-kandidat innominat mill-Bord tal-Amministrazzjoni ghandu jkun mistieden minghajr dewmien biex jagħmel dikjarazzjoni quddiem il-Parlament Ewropew u li jwieġeb mistoqsijiet magħmula mill-membri ta' dik l-istituzzjoni.

Emenda 141

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 19 – punt c

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 18 – paragrafu 8

8. **Id-direttur jista' jistieden l-esperti jew ir-rappreżentanti ta' korpi xjentifiċi jew professjonali, jew ta' organizzazzjonijiet mhux governattivi b'esperjenza rikonoxxuta f'dixxiplini relatati max-xogħol taċ-Ċentru, biex jikkooperaw fuq kompiti speċifiċi u jiehdu parti fl-attivitajiet *relevanti* tal-Forum Konsultattiv. Barra minn hekk, *lid-direttur il-Kummissjoni tista' tissuggerilu li jistieden ċerti* esperti jew rappreżentanti ta' korpi professjonali jew xjentifiċi, jew ta' organizzazzjonijiet mhux governattivi fuq bażi ad hoc."**

8. ***Iċ-Ċentru ghandu jinvolvi, b'mod strutturali, esperti tas-sahha pubblika, rappreżentanti ta' korpi xjentifiċi u professjonali u organizzazzjonijiet mhux governattivi, b'mod partikolari dawk b'esperjenza rikonoxxuta f'dixxiplini relatati max-xogħol taċ-Ċentru, kif ukoll f'oqsma ohra, inklużi l-mard mhux komunikabbli u l-protezzjoni ambjentali, biex jiehdu parti fl-attivitajiet ewlenin kollha taċ-Ċentru, tan-networks dedikati u tal-Forum Konsultattiv u biex jikkooperaw f'kompiti speċifiċi. Barra minn hekk, il-Kummissjoni u l-Istati Membri jistghu jissuggerixxu liċ-Ċentru esperti jew rappreżentanti ta' korpi professjonali jew xjentifiċi, jew ta' organizzazzjonijiet mhux governattivi li ghandhom jiġu kkonsultati fuq bażi ad hoc.***

Emenda 142

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 19a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 19 – paragrafu 2

2. Il-membri tal-Bord tal-Amministrazzjoni, id-direttur, il-membri tal-Forum Konsultattiv, kif ukoll esperti esterni li jipparteċipaw f'gruppi xjentifiċi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interessi fejn jindikaw jew in-nuqqas ta' xi interessi li jistgħu jkunu kkunsidrati preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom jew xi interessi diretti jew indiretti li jistgħu jkunu kkunsidrati preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru kull sena bil-miktub.

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

"2. Il-membri tal-Bord tal-Amministrazzjoni, id-direttur, il-membri tal-Forum Konsultattiv, kif ukoll esperti esterni li jipparteċipaw f'gruppi xjentifiċi għandhom jagħmlu dikjarazzjoni ta' rabta u dikjarazzjoni ta' interessi fejn jindikaw jew in-nuqqas ta' xi interessi li jistgħu jkunu kkunsidrati preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom jew xi interessi diretti jew indiretti li jistgħu jkunu kkunsidrati preġudizzjali għall-indipendenza tagħhom. Dawn id-dikjarazzjonijiet għandhom isiru kull sena bil-miktub **u jkunu disponibbli għall-pubbliku.**"

Emenda 143

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20a (ġdid)

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 20 – paragrafu 4

4. Id-data personali ma għandhiex tkun ipproċessata jew ikkomunikata ħlief f'każijiet billi hu strettament neċessarju għat-twettiq tal-missjoni taċ-Ċentru. F'każijiet bħal dawn, għandu jgħodd ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwi f'dak li għandu x'jaqsam ma' l-ipproċessar tad-data personali mill-istituzzjonijiet u oqsma tal-Komunità, u dwar il-moviment hieles ta' din l-informazzjoni (8).

(20a) fl-Artikolu 20, il-paragrafu 4 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"4. Id-data personali ma għandhiex tkun ipproċessata jew ikkomunikata ħlief f'każijiet li huma strettament neċessarji għat-twettiq tal-missjoni taċ-Ċentru. F'każijiet bħal dawn, għandu jgħodd ir-Regolament (UE) 2018/1725.";

Emenda 144

Proposta għal regolament
Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20b (ġdid)
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 20 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20b) Fl-Artikolu 20, jiżdied il-paragrafu li ġej:

"4a. Dan ir-Regolament għandu jkun minghajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2016/679 u d-Direttiva 2002/58/KE, jew għall-obbligi taċ-Ċentru u l-Kummissjoni relatati mal-ipproċessar tagħhom ta' data personali skont ir-Regolament (UE) 2018/1725, fit-tweqqif tar-responsabbiltajiet tagħhom.

Iċ-Ċentru għandu jistabbilixxi proċeduri u salvagwardji tal-protezzjoni tad-data mfasla biex jiggwarantixxu li l-operazzjonijiet ta' pproċessar tiegħu jirrispettaw bis-sħiħ il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data ta' legalità, ġustizzja u trasparenza, limitazzjoni tal-iskop, minimizzazzjoni tad-data, akkuratizza, limitazzjoni tal-ħżin, integrità, kunfidenzjalità, u protezzjoni tad-data mid-disinn u b'mod awtomatiku.

Iċ-Ċentru għandu jipproċessa biss data personali, b'mod partikolari fil-każ ta' data dwar is-saħħa relatata ma' individwi identifikati jew identifikabbli, meta jiġi ppruvat li dan huwa meħtieġ u proporzjonat. Kull meta jkun possibbli, f'konformità mal-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data, iċ-Ċentru għandu jagħmel użu minn data anonimizata, miksuba permezz ta' tekniki użati bħall-każwalizzazzjoni jew il-ġeneralizzazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 20a biex tissupplimenta dan ir-Regolament billi tistabbilixxi l-kategoriji tas-suġġetti tad-data fil-kamp ta' applikazzjoni tal-ipproċessar u l-kategoriji tad-data

personali pproċessata, flimkien ma' deskrizzjoni tal-miżuri speċifiċi għas-salvagwardja tad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-data involuti f'konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti dwar il-protezzjoni tad-data, b'mod partikolari fir-rigward ta' salvagwardji konkreti għall-prevenzjoni ta' abbuż jew aċċess jew trasferiment illegali, u l-perjodi ta' ħżin.";

Emenda 145

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 20c (ġdid)

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 20a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20c) jiddaħħal l-Artikolu li ġej:

"Artikolu 20a

Eżerċizzju tad-delega

- 1. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni soġġetta għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.**
- 2. Is-setgħa ta' adożzjoni ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 20(4a) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perjodu ta' hames snin minn ... [data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament emendatorju]. 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 mhux aktar tard minn tliet xhur qabel jintemm kull perjodu.**
- 3. Id-delega ta' setgħat imsemija fl-Artikolu 20(4a) tista' titneħħa fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni.**

Ghandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma ghandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-sehh.

4. Qabel tadotta att delegat, il-Kummissjoni ghandha tikkonsulta esperti nominati minn kull Stat Membru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Ahjar tal-Ligijiet.*

5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni ghandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 20(4a) ghandu jidhol fis-sehh biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien perjodu ta' 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 joġġezzjonaw. Dak il-perjodu ghandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

** ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.";*

Emenda 146

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 21

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 21 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Iċ-Ċentru ghandu jiżviluppa, juża u jhaddem sistema ta' informazzjoni li tkun kapaċi tiskambja l-informazzjoni kklassifikata, u l-informazzjoni sensitiva li ma tkunx ikklassifikata, kif speċifikat f'dan

Emenda

6. Iċ-Ċentru ghandu jiżviluppa, juża u jhaddem sistema ta' informazzjoni li tkun kapaċi tiskambja l-informazzjoni kklassifikata, u l-informazzjoni sensitiva li ma tkunx ikklassifikata, kif speċifikat f'dan

l-Artikolu.

l-Artikolu, *f'konformità mal-Artikoli 27 u 33 tar-Regolament (UE) 2018/1725.*

Emenda 147

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 23 – punt c
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 23 – paragrafu 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. Id-direttur għandu jibgħat twegiba lill-Qorti tal-Awdituri għall-osservazzjonijiet tagħha sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru. Id-direttur għandu jibgħat ukoll din ir-risposta lill-Bord tal-Amministrazzjoni u lill-Kummissjoni.

Emenda

8. Id-direttur għandu jibgħat twegiba lill-Qorti tal-Awdituri għall-osservazzjonijiet tagħha sa mhux aktar tard mit-30 ta' Settembru. Id-direttur għandu jibgħat ukoll din ir-risposta lill-Bord tal-Amministrazzjoni, ***lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill*** u lill-Kummissjoni.

Emenda 148

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 23a (ġdid)
Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 24

Test fis-sehħ

Artikolu 24

Applikazzjoni tar-Regolament Finanzjarju L-Artikolu **185** tar-Regolament ***Finanzjarju*** għandu jgħodd biex jissensja l-budget taċ-Ċentru, ir-regoli tal-verifika u tal-kontijiet tiegħu.

Emenda

(23a) L-Artikolu 24 huwa sostitwit b'dan li ġej:

"Artikolu 24

Applikazzjoni tar-Regolament Finanzjarju L-Artikolu **70** tar-Regolament ***(UE, Euratom) 2018/1046 għandu japplika għall-kwittanza tal-baġit taċ-Ċentru, ir-regoli tal-verifika u tal-kontijiet tiegħu.***"

Emenda 149

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28

Regolament (KE) Nru 851/2004
Artikolu 31 – paragrafu 1 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Sa [jekk jogħġbok dahħal id-data ta' tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ] **tal-2023**, il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord tal-Amministrazzjoni dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru, li jinkludi valutazzjoni ta':

Emenda

Sa ... [jekk jogħġbok dahħal id-data ta' tliet snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ **ta' dan ir-Regolament emendatorju**], il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bord tal-Amministrazzjoni dwar l-attivitajiet taċ-Ċentru, li jinkludi valutazzjoni ta':

Emenda 150

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28

Regolament (KE) Nru 851/2004

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(aa) kif iċ-Ċentru implimenta l-istrutturi ta' governanza msemmija fl-Artikoli 14, 17 u 18;

Emenda 151

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 31 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Sa [jekk jogħġbok dahħal id-data ta' **tliet** snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ] **tal-2028**, u kull hames snin minn hemm' il quddiem, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-prestazzjoni taċ-Ċentru fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat, tal-kompiti, tal-proċedura u tal-lokalizzazzjoni tiegħu. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-htieġa possibbli li jiġi mmodifikat il-mandat taċ-Ċentru, u l-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kull

2. Sa ... [jekk jogħġbok dahħal id-data ta' **hames** snin wara d-data tad-dhul fis-seħħ **ta' dan ir-Regolament emendatorju**], u kull hames snin minn hemm 'il quddiem, il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-prestazzjoni taċ-Ċentru fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat, tal-kompiti, tal-proċedura u tal-lokalizzazzjoni tiegħu. B'mod partikolari, l-evalwazzjoni għandha tindirizza l-htieġa possibbli li jiġi mmodifikat il-mandat taċ-Ċentru, u l-

modifika ta' dan it-tip.

implikazzjonijiet finanzjarji ta' kull modifika ta' dan it-tip.

Emenda 152

Proposta ghal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt 28

Regolament (KE) Nru 851/2004

Artikolu 31 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. Meta l-Kummissjoni tkun tal-fehma li ma jkunx iġġustifikat li ċ-Ċentru jibqa' jaħdem fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilu, hija tista' ttipproponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq jew inkella jithassru.

Emenda

3. ***Abbażi tal-valutazzjoni msemmija fil-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva biex temenda dan ir-Regolament.*** Meta l-Kummissjoni tkun tal-fehma li ma jkunx iġġustifikat li ċ-Ċentru jibqa' jaħdem fir-rigward tal-għanijiet, tal-mandat u tal-kompiti assenjati lilu, hija tista' ttipproponi li d-dispożizzjonijiet rilevanti ta' dan ir-Regolament jiġu emendati kif xieraq jew inkella jithassru.