Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

P9_TA(2021)0449

Theddid transkonfinali serju għas-saħħa ***I

Emendi adottati mill-Parlament Ewropew fl-14 ta' Settembru u l-11 ta' Novembru 2021 dwar il-proposta għal regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (COM(2020)0727 – C9-0367/2020 – 2020/0322(COD)) [1]

(Proċedura leġiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

(2022/C 205/12)

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(1a) Id-dispożizzjonijiet tas-saħħa tat-Trattati għadhom mhumiex utilizzati biżżejjed f'termini tal-iskopijiet li ġew imfassla biex jilħqu. Dan ir-Regolament għalhekk jenħtieġ li jkollu l-għan li jagħmel l-aħjar użu possibbli minn dawn id-dispożizzjonijiet tas-saħħa, sabiex tintwera l-qawwa tal-politika tas-saħħa tal-Unjoni, filwaqt li jippreserva l-funzjonament normali tas-suq uniku fil-każ li jinħoloq theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

[1] Il-kwistjoni ġiet riferuta lura għal negozjati interistituzzjonali lill-kumitat responsabbli, skont l-Artikolu 59(4), ir-raba' subparagrafu (A9-0247/2021).

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emendi 2 u 244

Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex ***jiġi ffaċilitat*** it-tħejjija u r-rispons xierqa madwar l-Unjoni kollha ***għat-theddid transkonfinali kollu għas-saħħa***, il-qafas legali għas-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u l-ġlieda kontrih, kif stabbilit fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jeħtieġ li jitwessa' fir-rigward ta' rekwiżiti addizzjonali ta' rapportar u analiżi dwar l-indikaturi tas-sistemi tas-saħħa, u l-kooperazzjoni ***mill-l-Istati*** Membri ***maċ-Ċentru*** Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC). Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat rispons effettiv tal-Unjoni għal theddid transkonfinali ġdid għas-saħħa, jenħtieġ li l-qafas legali għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa jippermetti li minnufih jiġu adottati definizzjonijiet ta' każijiet għas-sorveljanza ta' theddid ġdid u jenħtieġ li jipprovdi għall-istabbiliment ta' network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE u network li jappoġġa l-monitoraġġ ta' tifqigħat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana. Jenħtieġ li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissaħħaħ permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, bl-użu ta' teknoloġiji moderni.	(2) Fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u sabiex ***jiġu ffaċilitati l-prevenzjoni tat-theddid transkonfinali kollu għas-saħħa,*** it-tħejjija u r-rispons xierqa ***għalih*** madwar l-Unjoni kollha***, inkluż it-theddid żoonotiku***, il-qafas legali għas-sorveljanza epidemjoloġika, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u l-ġlieda kontrih, kif stabbilit fid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jeħtieġ li jitwessa' fir-rigward ta' rekwiżiti addizzjonali ta' rapportar u analiżi dwar l-indikaturi tas-sistemi tas-saħħa, u l-kooperazzjoni ***bejn l-Istati*** Membri ***u l-aġenziji tal-Unjoni, b'mod partikolari ċ-Ċentru*** Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC)***, l-Awtorità għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA), l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-organizzazzjonijiet internazzjonali, b'mod partikolari l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)***. Barra minn hekk, sabiex jiġi żgurat rispons effettiv tal-Unjoni għal theddid transkonfinali ġdid għas-saħħa, jenħtieġ li l-qafas legali għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa jippermetti li minnufih jiġu adottati definizzjonijiet ta' każijiet għas-sorveljanza ta' theddid ġdid u jenħtieġ li jipprovdi għall-istabbiliment ta' network ta' laboratorji ta' referenza tal-UE u network li jappoġġa l-monitoraġġ ta' tifqigħat ta' mard li huma rilevanti għas-sustanzi ta' oriġini umana. Jenħtieġ li l-kapaċità għat-traċċar tal-kuntatti tissaħħaħ permezz tal-ħolqien ta' sistema awtomatizzata, bl-użu ta' teknoloġiji moderni***, filwaqt li jiġi rrispettat ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("GDPR")*** ***([1a])***.
	([1a]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 245

Proposta għal regolament

Premessa 2a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(2a) Il-HERA twaqqfet biex issaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li tipprevjeni, tidentifika u tirrispondi malajr għat-theddid transkonfinali għas-saħħa, billi tiggarantixxi l-forniment ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi, b'mod partikolari permezz tal-monitoraġġ, tal-akkwist u tax-xiri ta' tali kontromiżuri, billi tattiva pjanijiet ta' emerġenza fil-qasam tar-riċerka u innovazzjoni, billi talloka fondi u finanzjamenti ta' emerġenza u billi tieħu miżuri li jikkonċernaw il-produzzjoni, id-disponibbiltà u l-forniment ta' tali kontromiżuri mediċi fundamentali.

Emenda 246

Proposta għal regolament

Premessa 2b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(2b) Dawn l-investimenti pubbliċi kollha fir-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura, il-produzzjoni, l-akkwist, il-ħażna, il-provvista u d-distribuzzjoni ta' kontromiżuri mediċi jenħtieġ li jkunu trasparenti.

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(3) Il-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), kif stabbilit formalment bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, qed jaqdi rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-ippjanar għat-thejjija u għar-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenħtieġ li dan il-Kumitat jingħata responsabbiltajiet addizzjonali fir-rigward tal-adozzjoni ta' gwida u ta' opinjonijiet biex l-Istati Membri jiġu appoġġati aħjar fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.	(3) Il-Kumitat tas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), kif stabbilit formalment bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, qed jaqdi rwol importanti fil-koordinazzjoni tal-ippjanar ***għall-prevenzjoni,*** għat-thejjija u għar-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Jenħtieġ li dan il-Kumitat jingħata responsabbiltajiet addizzjonali fir-rigward tal-adozzjoni ta' gwida u ta' opinjonijiet biex l-Istati Membri jiġu appoġġati aħjar fil-prevenzjoni u l-kontroll ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa ***u jappoġġa koordinazzjoni aħjar bejn l-Istati Membri biex jiġi indirizzat dan it-theddid. Ir-rappreżentanti maħtura mill-Parlament Ewropew jenħtieġ li jkunu jistgħu jipparteċipaw fl-HSC bħala osservaturi.***

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 247

Proposta għal regolament

Premessa 3a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(3a) Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-isforzi u biex ikun hemm koerenza fil-proċess deċiżjonali fil-livell tal-Unjoni, l-HSC jenħtieġ li jikkoopera mill-qrib mal-Bord tal-HERA, stabbilit mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021, il-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa, stabbilit minn Regolament tal-Kunsill dwar dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u aġenziji u korpi rilevanti oħra tal-Unjoni, biex jiġi żgurat li jkun hemm fis-seħħ mekkaniżmi effettivi ta' thejjija u ta' reazzjoni għall-emerġenzi tas-saħħa.

Emenda 4

Proposta għal regolament

Premessa 4a (ġdida)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 5

Proposta għal regolament

Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(5) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkonċernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-ġlieda kontrih. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' ħassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, apparat mediku u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana (demm, tessuti u ċelloli, organi), u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.	(5) Jenħtieġ li dan ir-Regolament japplika mingħajr preġudizzju għal miżuri vinkolanti oħra li jikkonċernaw attivitajiet speċifiċi jew l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' ċerti oġġetti, li jipprevedu obbligi u għodda speċjali għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija ta' theddid speċifiku ta' natura transkonfinali u għall-ġlieda kontrih***, bħal pereżempju r-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO)***. Dawk il-miżuri jinkludu, b'mod partikolari, leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni fil-qasam ta' ħassib komuni dwar is-sikurezza fi kwistjonijiet tas-saħħa pubblika ***u ambjentali***, li jkopru oġġetti bħal prodotti farmaċewtiċi, apparat mediku***, dijanjostiku in vitro,*** u oġġetti tal-ikel, sustanzi ta' oriġini umana (demm***, plażma***, tessuti u ċelloli, organi), u l-esponiment għal radjazzjoni jonizzanti.

Emenda 242

Proposta għal regolament

Premessa 5a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(5a) L-isfruttament eċċessiv tal-fawna selvaġġa u riżorsi naturali oħrajn u t-telfien aċċelerat tal-bijodiversità joħolqu riskju għas-saħħa tal-bniedem. Peress li s-saħħa tal-bnedmin, tal-annimali u tal-ambjent huma marbuta b'mod inseparabbli, huwa kruċjali li jiġu rrispettati l-prinċipji tal-approċċ "Saħħa Waħda" biex jiġu indirizzati l-kriżijiet attwali u emerġenti.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 6

Proposta għal regolament

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(6) Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija relevanti għal diversi linji politiċi u attivitajiet tal-Unjoni. Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ***ta'informazzjoni*** bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti skont ir-Regolament, u mekkaniżmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea għall-Enerġija Atomika (it-Trattat Euratom), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih. B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tinġabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons ("EWRS") stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.	(6) ***F'konformità mal-approċċi ta' "Saħħa Waħda" u "Saħħa fil-Politiki Kollha",*** il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija kwistjoni b'dimensjoni wiesgħa u hija relevanti għal diversi linji politiċi u attivitajiet tal-Unjoni.. ***L-Unjoni jenħtieġ li tappoġġa lill-Istati Membri fit-tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-saħħa, bejn l-Istati Membri u fi ħdanhom, fil-kisba ta' kopertura tas-saħħa universali u fl-indirizzar tal-isfidi ta' gruppi vulnerabbli. L-Unjoni jenħtieġ li tħeġġeġ ukoll lill-Istati Membri biex jimplimentaw ir-rakkomandazzjonijiet speċifiċi għall-pajjiżi li jirrigwardaw is-saħħa u tappoġġa lill-Istati Membri fit-tishih tar-reżiljenza, ir-rispons u l-prontezza tas-sistemi tal-kura tas-saħħa biex jiġu indirizzati l-isfidi futuri, inklużi l-pandemiji***. Bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, u li jiġu evitati kwalunkwe trikkib tal-attivitajiet, id-duplikazzjoni jew azzjonijiet konfliġġenti, jenħtieġ li l-Kummissjoni, flimkien mal-Istati Membri***, u l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, kif ukoll il-professjonisti tas-saħħa, l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti, l-industrija u l-atturi tal-katina tal-provvista***, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ***ta' informazzjoni*** bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti skont ir-Regolament, u mekkaniżmi u strutturi oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea għall-Enerġija Atomika (it-Trattat Euratom), li l-attivitajiet tagħhom ikunu rilevanti għall-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih. ***Dawk il-mekkaniżmi jenħtieġ li jfittxu sinerġiji bejn il-miżuri meħuda fil-livell tal-Unjoni u dawk nazzjonali, filwaqt li jfittxu li jevitaw id-duplikazzjoni ta' miżuri meħuda fil-kuntest tal-qafas tad-WHO.*** B'mod partikolari, jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura li l-informazzjoni rilevanti mid-diversi sistemi ta' twissija rapida u ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni u skont it-Trattat Euratom tinġabar u tiġi kkomunikata lill-Istati Membri permezz tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons ("EWRS") stabbilita bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(7) L-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons huma elementi essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-ġlieda kontrih. Tabilħaqq, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-saħħa u għat-tħejjija għall-pandemija u approvat mill-HSC. Dan jenħtieġ li jkun akkumpanjat minn aġġornamenti għall-pjanijiet ta' tħejjija u rispons tal-Istati Membri sabiex jiġi żgurat li jkunu kompatibbli fi ħdan l-istrutturi tal-livell reġjonali. Sabiex l-Istati Membri jiġu appoġġati f'dan l-isforz, jenħtieġ li ***jiġu pprovduti*** taħriġ immirat***, attivitajiet ta' skambju tal-għarfien*** u ***l-ħiliet meħtieġa mill-Kummissjoni u mill-Aġenziji tal-Unjoni***. Sabiex tiżgura t-tħaddim u t-tmexxija ta' dawn il-pjanijiet, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq testijiet tal-istress, eżerċizzji u ***reviżjonijiet*** ta' azzjoni u ta' wara l-azzjoni mal-Istati Membri. Jenħtieġ li dawn il-pjanijiet ikunu koordinati, funzjonali u aġġornati, u jkollhom riżorsi suffiċjenti għall-operazzjonalizzazzjoni tagħhom. Wara t-testijiet tal-istress u r-rieżamijiet tal-pjanijiet, jenħtieġ li jiġu implimentati azzjonijiet korrettivi u li l-Kummissjoni tinżamm infurmata bl-aġġornamenti kollha.	(7) L-ippjanar ***għall-prevenzjoni,*** għat-tħejjija u għar-rispons huma elementi essenzjali għall-monitoraġġ effettiv, għat-twissija bikrija ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għall-ġlieda kontrih. Tabilħaqq, il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi pjan tal-Unjoni għall-kriżijiet tas-saħħa u għat-tħejjija għall-pandemija u approvat mill-HSC. Dan jenħtieġ li jkun akkumpanjat minn aġġornamenti għall-pjanijiet ta' ***prevenzjoni,*** tħejjija u rispons tal-Istati Membri, sabiex jiġi żgurat li jkunu kompatibbli fi ħdan l-istrutturi tal-livell reġjonali. ***Il-pjanijiet jenħtieġ li jiġu implimentati permezz ta' ppjanar interreġjonali ta' antiċipazzjoni tal-kriżijiet b'attenzjoni partikolari għar-reġjuni transkonfinali biex tissaħħaħ il-kooperazzjoni tagħhom fil-qasam tas-saħħa. Fejn xieraq, l-awtoritajiet reġjonali jenħtieġ li jipparteċipaw fit-tfassil ta' dawn il-pjanijiet.*** Sabiex l-Istati Membri jiġu appoġġati f'dan l-isforz, jenħtieġ li ***l-Kummissjoni u l-aġenziji tal-Unjoni jipprovdu*** taħriġ immirat u ***jiffaċilitaw il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki*** għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika ***biex itejbu l-għarfien tagħhom u jżguraw il-ħiliet meħtieġa***. Sabiex tiżgura t-tħaddim u t-tmexxija ta' dawn il-pjanijiet, jenħtieġ li l-Kummissjoni twettaq testijiet tal-istress, eżerċizzji u ***rieżamijiet*** ta' azzjoni u ta' wara l-azzjoni mal-Istati Membri. Jenħtieġ li dawn il-pjanijiet ***jinkludu rakkomandazzjonijiet għal interventi ta' politika relatati mal-mitigazzjoni tal-impatt ta' mard komunikabbli fuq is-servizzi tas-saħħa u l-kura, inkluż għal mard mhux komunikabbli (NCDs) ewlieni. Jenħtieġ li dawn il-pjanijiet*** ikunu koordinati, funzjonali u aġġornati, u jkollhom riżorsi suffiċjenti għall-operazzjonalizzazzjoni tagħhom***. Jenħtieġ li jingħataw kunsiderazzjonijiet speċifiċi lir-reġjuni tal-fruntiera, fejn jenħtieġ li jiġu promossi eżerċizzji transkonfinali konġunti u t-tobba tal-kura primarja jiġu mħeġġa jiksbu l-familjarità mas-sistemi tas-saħħa pubblika f'pajjiżi ġirien***. Wara t-testijiet tal-istress u r-rieżami tal-pjanijiet, jenħtieġ li jiġu implimentati azzjonijiet korrettivi u li l-Kummissjoni tinżamm infurmata bl-aġġornamenti kollha.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(8) Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni b'aġġornament dwar l-aħħar sitwazzjoni fir-rigward ***tal-ippjanar*** u l-implimentazzjoni ta' tħejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali. Jenħtieġ li l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri ***għandha*** tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrappurtaw lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fil-kuntest tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) ([15]). Min-naħa tagħha, jenħtieġ li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress fit-tħejjija, l-ippjanar u l-implimentazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, inkluż dwar azzjonijiet korrettivi, kull ***sentejn*** biex jiġi żgurat li l-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons ikunu adegwati. Sabiex tiġi appoġġata l-valutazzjoni ta' dawn ***il-pjanijiet, jenħtieġ*** li l-awditi tal-UE fl-Istati Membri jitwettqu, f'koordinazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji tal-Unjoni. Jenħtieġ li ppjanar bħal dan jinkludi b'mod partikolari t-tħejjija xierqa ta' setturi kritiċi tas-soċjetà ***bħall-enerġija***, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' kriżi, jiddependu minn sistemi pubbliċi tas-saħħa mħejjija sew u sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru li huma wkoll dipendenti mill-funzjonament ta' dawk is-setturi u miż-żamma ta' servizzi essenzjali f'livell adegwat. Fl-eventwalità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa li toriġina minn infezzjoni żoonotika, huwa importanti li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-saħħa u dawk veterinarji għall-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni.	(8) Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-Istati Membri jipprovdu lill-Kummissjoni b'aġġornament dwar l-aħħar sitwazzjoni fir-rigward ***tal-prevenzjoni, l-ippjanar u l-implimentazzjoni*** ta' tħejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali***, u fil-livell reġjonali fejn applikabbli***. Jenħtieġ li l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri tinkludi l-elementi li l-Istati Membri huma obbligati jirrappurtaw lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) fil-kuntest tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) ([15])***. L-aċċess għal data f'waqtha u kompluta huwa prekundizzjoni għal valutazzjonijiet tar-riskju rapidi u l-mitigazzjoni tal-kriżijiet. Biex jiġu evitati d-duplikazzjoni tal-isforzi u rakkomandazzjonijiet diverġenti, jenħtieġ li, fejn possibbli, isiru definizzjonijiet standardizzati u skambji ta' informazzjoni fluwidi bejn l-aġenziji tal-Unjoni, id-WHO u l-aġenziji nazzjonali***. Min-naħa tagħha, jenħtieġ li l-Kummissjoni tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sitwazzjoni attwali u l-progress ***fil-prevenzjoni,*** fit-tħejjija, l-ippjanar u l-implimentazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, inkluż dwar azzjonijiet korrettivi, kull ***sena*** biex jiġi żgurat li l-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons ikunu adegwati. Sabiex tiġi appoġġata l-valutazzjoni ta' dawn ***il-pjanijiet, jenħtieġ*** li l-awditi tal-UE fl-Istati Membri jitwettqu, f'koordinazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji tal-Unjoni. Jenħtieġ li ppjanar bħal dan jinkludi b'mod partikolari t-tħejjija xierqa ***tal-kura tas-saħħa fit-tul kritika u*** ta' setturi kritiċi tas-soċjetà ***bħall-agrikoltura, l-enerġija***, it-trasport, il-komunikazzjoni jew il-protezzjoni ċivili li, f'sitwazzjoni ta' kriżi, jiddependu minn sistemi pubbliċi tas-saħħa mħejjija sew u sensittivi għal kwistjonijiet ta' ġeneru li huma wkoll dipendenti mill-funzjonament ta' dawk is-setturi u miż-żamma ta' servizzi essenzjali f'livell adegwat. Fl-eventwalità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa li toriġina minn infezzjoni żoonotika, huwa importanti li tiġi żgurata l-interoperabbiltà bejn is-setturi tas-saħħa u dawk veterinarji għall-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni.

([15]) L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Ir-Regolament Internazzjonali ***dwar is-Saħħa*** (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

([15]) L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Ir-Regolament Internazzjonali ***tas-Saħħa*** (IHR, 2005) https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 9

Proposta għal regolament

Premessa 8a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(8a) L-esperjenza mill-kriżi tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa wriet li hemm ħtieġa għal azzjoni ulterjuri aktar soda fil-livell tal-Unjoni biex tappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fost l-Istati Membri, b'mod partikolari bejn reġjuni ġirien fil-fruntieri. Jenħtieġ għalhekk li l-pjanijiet nazzjonali ta' Stati Membri li jikkondividu fruntiera ma' mill-inqas Stat Membru ieħor jinkludu pjanijiet biex itejbu t-tħejjija u l-prevenzjoni ta' u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa f'żoni tal-fruntiera f'reġjuni ġirien, inkluż permezz ta' taħriġ transkonfinali obbligatorju għall-persunal tal-kura tas-saħħa u eżerċizzji ta' koordinazzjoni għat-trasferiment mediku tal-pazjenti. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tirrapporta regolarment dwar il-qagħda attwali ta' tħejjija għal kriżijiet transkonfinali f'reġjuni ġirien.

Emenda 10

Proposta għal regolament

Premessa 8b (ġdida)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 8c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(8c) Il-litteriżmu fis-saħħa għandu rwol fundamentali fil-prevenzjoni u l-mitigazzjoni tal-impatt ta' theddid transkonfinali u jikkontribwixxi biex il-popolazzjoni tifhem aħjar il-kontromiżuri u l-valutazzjoni tar-riskju ta' theddid differenti. L-etikett respiratorju, il-ħasil tal-idejn korrett, l-evitar ta' kuntatt mill-qrib bla bżonn ma' kull min ikollu sintomi simili għal dawk tal-influwenza, u l-evitar ta' kuntatt mhux protett ma' annimali selvaġġi jenħtieġ li jkunu parti minn kampanji ta' edukazzjoni tas-saħħa biex tittejjeb l-imġiba tal-popolazzjoni, abbażi tal-aktar evidenza reċenti disponibbli.

Emendi 12 u 248

Proposta għal regolament

Premessa 8d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(8d) Filwaqt li jibni fuq it-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19, dan ir-Regolament jenħtieġ li joħloq mandat aktar robust għall-koordinament fil-livell tal-Unjoni. Id-dikjarazzjoni ta' sitwazzjoni ta' emerġenza tal-Unjoni tkun tattiva aktar koordinament u tagħti lok għall-iżvilupp, il-kumulazzjoni ta' riżerva u l-akkwist konġunt f'waqthom tal-kontromiżuri mediċi, taħt il-kappa tal-HERA.

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 8e (ġdida)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 14

Proposta għal regolament

Premessa 8f (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(8f) Il-mekkaniżmi tal-loġistika tas-saħħa jenħtieġ li jissodisfaw ir-rekwiżiti ġuridiċi speċifiċi tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1a]) u tar-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([1b]).

([1a]) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem. (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emendi 15 u 249

Proposta għal regolament

Premessa 9

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(9) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhuwiex limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, jenħtieġ li l-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles u ***l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni***, f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni. Jenħtieġ li ***ll-Ftehim*** ta' Akkwist Konġunt, li jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist konġunt stabbilita skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jiġi adattat ukoll biex jinkludi klawżola ta' esklużività dwar in-negozjar u l-akkwist għall-pajjiżi parteċipanti fi proċedura ta' akkwist konġunt, biex jippermetti ***koordinazzjoni*** aħjar fl-UE. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura ***l-koordinazzjoni*** u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw kwalunkwe azzjoni skont mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti oħra tal-Unjoni relatati mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi, ***bħar-riżerva*** strateġika tar-rescEU ***tal-UE*** skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([16]).	(9) Peress li t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa mhuwiex limitat għall-fruntieri tal-Unjoni, jenħtieġ li ***l-Unjoni tadotta approċċ ikkoordinat, ikkaratterizzat mis-solidarjetà u mir-responsabbiltà, fil-ġlieda kontra theddid bħal dan. Jenħtieġ għalhekk li*** l-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi jiġi estiż biex jinkludi l-Istati tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles***, il-pajjiżi kandidati tal-Unjoni, il-Prinċipat ta' Andorra, il-Prinċipat ta' Monaco, ir-Repubblika ta' San Marino*** u ***l-Istat tal-Belt tal-Vatikan***, f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni. ***L-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi jsaħħaħ il-pożizzjoni ta' negozjar tal-pajjiżi parteċipanti, itejjeb is-sigurtà tal-provvista, u jiżgura aċċess ekwu għall-kontromiżuri mediċi. Il-proċeduri ta' akkwist konġunt, inkluż ix-xiri kkoordinat mill-HERA u l-programmi relatati ta' finanzjament tal-emerġenzi, bħar-rescEU,*** jenħtieġ li ***jirrispettaw standards għoljin ta' trasparenza, inklużi fir-rigward tal-iżvelar tal-ammonti ordnati minn u kkonsenjati lil kull pajjiż parteċipanti u d-dettalji tar-responsabbiltajiet tagħhom. Jenħtieġ li l-Ftehim*** ta' Akkwist Konġunt, li jiddetermina l-arranġamenti prattiċi li jirregolaw il-proċedura ta' akkwist konġunt stabbilita skont l-Artikolu 5 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jiġi adattat ukoll biex jinkludi klawżola ta' esklużività dwar in-negozjar u l-akkwist għall-pajjiżi parteċipanti fi proċedura ta' akkwist konġunt, biex jippermetti ***koordinament*** aħjar fl-UE. ***Il-klawżola ta' esklużività jenħtieġ li tinkludi li l-pajjiżi li jipparteċipaw fil-proċedura ta' akkwist konġunt ma jitħallewx jinnegozjaw u jiffirmaw kuntratti paralleli mal-produtturi, u jiddefinixxu konsegwenzi ċari għal dawk li jagħmlu dan.*** Jenħtieġ li l-Kummissjoni tiżgura ***l-koordinament*** u l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-entitajiet li jorganizzaw ***u li jipparteċipaw fi*** kwalunkwe azzjoni skont mekkaniżmi differenti stabbiliti skont dan ir-Regolament u strutturi rilevanti oħra tal-Unjoni relatati mal-akkwist u l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' kontromiżuri mediċi, ***bħall-qafas ta' miżuri adottat fl-ambitu ta' Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u r-riżerva*** strateġika tar-rescEU skont id-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([16])***. L-Istati Membri jenħtieġ li***

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	jiżguraw riżerva suffiċjenti ta' prodotti mediċi kritiċi biex jindirizzaw ir-riskju ta' skarsezzi ta' prodotti kritiċi.

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

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 9a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(9a) L-akkwist konġunt jenħtieġ li jkun ibbażat fuq responsabbiltajiet kondiviżi u approċċ ġust bi drittijiet u obbligi għall-partijiet kollha involuti. Jenħtieġ li jiġu pprovduti u rrispettati impenji ċari bil-manifatturi jwasslu l-livelli ta' produzzjoni miftiehma u l-awtorita-jiet li jixtru l-volumi riżervati miftiehma tagħhom;

Emenda 17

Proposta għal regolament

Premessa 9b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(9b) Fi żminijiet ta' kriżi, il-Kummissjoni jenħtieġ li tintroduċi miżuri temporanji biex jiġu mmitigati l-iskarsezzi u tiġi ffaċilitata ċ-ċirkolazzjoni tal-mediċini bejn l-Istati Membri, inkluża l-aċċettazzjoni ta' formati differenti ta' imballaġġ, proċedura ta' użu mill-ġdid li tippermetti lid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqe-għid fis-suq jiksbu approvazzjoni fi Stat Membru ieħor, estensjoni tal-validità taċ-ċertifikati ta' prattika tajba ta' manifattura, perjodi itwal ta' skadenza, u l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji. Jenħtieġ li l-Kummissjo-ni timmonitorja b'mod strett l-użu ta' tali miżuri, biex tiżgura li s-sikurezza tal-pazjent ma tkunx kompromes-sa filwaqt li l-mediċini jinżammu disponibbli f'każ ta' diffikultajiet jew skarsezzi.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 18

Proposta għal regolament

Premessa 9c (ġdida)

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

Emenda 19

Proposta għal regolament

Premessa 9d (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(9d) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tagħti attenzjoni speċjali biex tiżgura li l-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi skont it-tifsira tal-Artikolu 12 ikun jinkludi wkoll l-akkwist ta' mediċini orfni.

Emenda 20

Proposta għal regolament

Premessa 9e (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(9e) Jekk jiġi introdott l-akkwist konġunt, il-proċess tal-għoti jenħtieġ li jqis kriterji kwalitattivi bħall-ħila tal-manifattur li jiżgura s-sigurtà tal-provvista matul kriżi tas-saħħa, kif ukoll il-prezz;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 21

Proposta għal regolament

Premessa 9f (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(9f) Sabiex tinkiseb it-trasparenza, il-Parlament Ewropew jenħtieġ li jwettaq skrutinju tal-kuntratti finalizzati skont il-Proċedura ta' Akkwist Konġunt. Jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi lill-Parlament informazzjoni kompleta, f'waqtha u preċiża dwar in-negozjati li għaddejjin u tagħti aċċess għad-dokumenti tal-offerti kif ukoll għall-kuntratti finalizzati.

Emenda 22

Proposta għal regolament

Premessa 9g (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(9g) Fejn proċedura ta' akkwist konġunt ma tkunx intużat għax-xiri ta' kontromiżuri mediċi, il-Kummissjoni jenħtieġ li tħeġġeġ lill-Istati Membri jiskambjaw informazzjoni dwar id-dati tal-ipprezzar u tal-konsenja tal-kontromiżuri mediċi, biex jipprovdu livell ogħla ta' trasparenza u b'hekk tippermetti lill-Istati Membri jaċċessaw u jinnegozjaw kontromiżuri mediċi f'kundizzjonijiet aktar ekwi.

Emenda 23

Proposta għal regolament

Premessa 9h (ġdida)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 24

Proposta għal regolament

Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(10) B'differenza mill-mard komunikabbli, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju potenzjali ieħor għas-saħħa bħalissa ma jeħtieġx monitoraġġ mill-Aġenziji tal-UE. Approċċ ibbażat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jitwettaq mill-Istati Membri u l-informazzjoni disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid.	(10) B'differenza mill-mard komunikabbli, li s-sorveljanza tiegħu fil-livell tal-Unjoni titwettaq fuq bażi permanenti mill-ECDC, theddid transkonfinali serju potenzjali ieħor għas-saħħa bħalissa ma jeħtieġx monitoraġġ mill-Aġenziji tal-UE. Approċċ ibbażat fuq ir-riskju, fejn il-monitoraġġ jitwettaq mill-Istati Membri u l-informazzjoni disponibbli tiġi skambjata permezz tal-EWRS, huwa għalhekk aktar adatt għal dak it-theddid. ***Madankollu, l-ECDC jenħtieġ li jkollu l-ħila li jimmonitorja l-impatt tal-mard komunikabbli fuq il-mard mhux komunikabbli ewlieni, inklużi l-mard mentali, il-valutazzjoni tal-kontinwità tal-iskrinjar, id-dijanjożi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura fis-sistema tal-kura tas-saħħa, f'koordinazzjoni ma' settijiet tad-data, għodod u reġistri eżistenti.***

Emendi 25 u 250

Proposta għal regolament

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(11) Jenħtieġ li l-Kummissjoni ***ssaħħaħ*** il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-Istati Membri, mal-ECDC, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), mal-Aġenziji l-oħra tal-Unjoni, mal-infrastrutturi tar-riċerka u mad-WHO biex itejbu ***l-prevenzjoni*** tal-mard komunikabbli, bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, kif ukoll kwistjonijiet oħra tas-saħħa, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi.	(11) Jenħtieġ li l-Kummissjoni***, b'mod partikolari l-HERA, issaħħaħ*** il-kooperazzjoni u l-attivitajiet mal-Istati Membri, mal-ECDC, mal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ("EMA"), mal-Aġenziji ***jew mal-korpi*** l-oħra tal-Unjoni, mal-infrastrutturi tar-riċerka u mad-WHO biex itejbu***, permezz tal-approċċ Saħħa Waħda, il-prevenzjoni*** tal-mard komunikabbli, bħall-mard prevenibbli b'vaċċin, kif ukoll kwistjonijiet oħra tas-saħħa, bħar-reżistenza għall-antimikrobiċi***, u mard mhux komunikabbli ewlieni ieħor. Matul kriżijiet tas-saħħa, jenħtieġ li tingħata attenzjoni partikolari lill-kontinwità tal-iskrinjar, id-dijanjożi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura ta' mard u kundizzjonijiet oħra, u lill-implikazzjonijiet tal-kriżi fuq is-saħħa mentali u fuq il-ħtiġijiet psikosoċjali tal-popolazzjoni.***

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 26

Proposta għal regolament

Premessa 12

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

Emendi 27 u 251

Proposta għal regolament

Premessa 12a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(12a) Sabiex jittejbu t-tħejjija bikrija għall-emerġenza ta' theddid transkonfinali għas-saħħa, kif ukoll ir-rispons għaliha, huwa kruċjali li jingħata lok għal aċċess kontinwu u rapidu għad-data dwar id-disponibbiltà tal-kontromiżuri mediċi meħtieġa. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-HERA tisstabbilixxi, topera u tikkoordina fil-livell tal-Unjoni network ta' servizzi tal-Istati Membri li jipprovdi informazzjoni aġġornata dwar il-ħażniet strateġiċi nazzjonali u d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi u l-ħażniet ta' prodotti mediċi, prodotti essenzjali tas-saħħa u testijiet dijanjostiċi. It-tishiħ tal-koordinament u tal-iskambju ta' l-informazzjoni mal-Istati Membri dwar ħażniet strateġiċi u kontromiżuri mediċi disponibbli huwa meħtieġ biex jittejbu l-ġbir, il-ħolqien ta' mudelli u l-użu ta' data prospettiva li tippermetti notifiki ta' twissija bikrija fl-Unjoni.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 28

Proposta għal regolament

Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(13) Ġiet stabbilita sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu informati kif xieraq u f'waqtu. It-theddid transkonfinali serju kollu għas-saħħa kopert minn dan ir-Regolament huwa kopert mill-EWRS. Jenħtieġ li l-operazzjoni tal-EWRS tibqa' taħt il-kompetenza tal-ECDC. Jenħtieġ li n-notifika ta' twissija tintalab biss meta l-iskala u s-severità tat-theddida kkonċernata huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffetwaw jew jistgħu jaffetwaw aktar minn Stat Membru wieħed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni u tiġi żgurata l-koordinazzjoni bejn is-sistemi ta' twissija tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-ECDC jiżguraw li n-notifiki ta' twissijiet skont l-EWRS u sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni jkunu marbuta ma' xulxin kemm jista' jkun sabiex l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu jistgħu jevitaw sa fejn possibbli li jibagħtu l-istess twissija permezz ta' sistemi differenti fil-livell tal-Unjoni u jkunu jistgħu jibbenefikaw milli jirċievu t-twissijiet kollha ta' periklu minn sors koordinat wieħed.	(13) Ġiet stabbilita sistema li tippermetti n-notifika fil-livell tal-Unjoni ta' twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa bid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE sabiex tiżgura li l-awtoritajiet kompetenti tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri u l-Kummissjoni jkunu informati kif xieraq u f'waqtu. It-theddid transkonfinali serju kollu għas-saħħa kopert minn dan ir-Regolament huwa kopert mill-EWRS. Jenħtieġ li l-operazzjoni tal-EWRS tibqa' taħt il-kompetenza tal-ECDC. Jenħtieġ li n-notifika ta' twissija tintalab biss meta l-iskala u s-severità tat-theddida kkonċernata huma jew jistgħu jsiru tant sinifikanti li jaffetwaw jew jistgħu jaffetwaw aktar minn Stat Membru wieħed u jirrikjedu jew jistgħu jirrikjedu rispons koordinat fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tiġi evitata d-duplikazzjoni u tiġi żgurata l-koordinazzjoni bejn is-sistemi ta' twissija tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-ECDC jiżguraw li n-notifiki ta' twissijiet skont l-EWRS u sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni jkunu ***interoperabbli bis-sħiħ u, soġġett għal sorveljanza umana,*** marbuta ***awtomatikament*** ma' xulxin kemm jista' jkun sabiex l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri jkunu jistgħu jevitaw sa fejn possibbli li jibagħtu l-istess twissija permezz ta' sistemi differenti fil-livell tal-Unjoni u jkunu jistgħu jibbenefikaw milli jirċievu t-twissijiet kollha ta' periklu minn sors koordinat wieħed.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 29

Proposta għal regolament

Premessa 14

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

Emendi 30 u 252

Proposta għal regolament

Premessa 14a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(14a) L-Istati Membri, il-Kummissjoni, b'mod partikolari l-HERA, u l-aġenziji tal-Unjoni, filwaqt li japplikaw l-approċċ Saħħa Waħda, jenħtieġ li jidentifikaw organizzazzjonijiet u esperti tas-saħħa pubblika rikonoxxuti, kemm fil-qasam tal-mard komunikabbli kif ukoll dak mhux komunikabbli ewlieni, u partijiet ikkonċernati rilevanti oħra fis-setturi kollha, disponibbli biex jassisti fir-rispons tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa. Tali esperti u partijiet ikkonċernati, inklużi organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, jenħtieġ li jkunu involuti strutturalment fl-attivitajiet kollha tar-rispons għall-kriżijiet u jikkontribwixxu għall-proċessi tat-teħid ta' deċiżjonijiet. Jenħtieġ li l-awtoritajiet nazzjonali jikkonsultaw ukoll lir-rappreżentanti ta' organizzazzjonijiet tal-pazjenti u s-sħab soċjali nazzjonali fis-settur tal-kura tas-saħħa u tas-servizzi soċjali u jinvolvuhom fl-implimentazzjoni ta' dan ir-regolament, meta jkun xieraq. Huwa essenzjali li jkun hemm konformità sħiħa mar-regoli dwar it-trasparenza u l-kunflitt ta' interess għall-involviment tal-partijiet ikkonċernati.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 31

Proposta għal regolament

Premessa 14b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(14b) Il-korsiji ħodor jenħtieġ li jitqiesu biss bħala għodda xierqa f'sitwazzjonijiet ta' pandemija ta' emerġenza ddikjarata tas-saħħa pubblika meta jkollhom l-għan li jiżguraw li l-oġġetti essenzjali, il-kontromiżuri mediċi u l-ħaddiema transkonfinali jiċċirkolaw liberament u b'mod sikur fis-suq intern. Jenħtieġ li l-ħolqien ta' korsiji ħodor f'sitwazzjonijiet bħal dawn ma jaffettwax id-dispożizzjonijiet rilevanti tat-Trattat jew il-leġiżlazzjoni li tirregola l-kontrolli fil-fruntieri.

Emenda 32

Proposta għal regolament

Premessa 15a (ġdida)

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

Emenda 33

Proposta għal regolament

Premessa 16a (ġdida)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 34

Proposta għal regolament

Premessa 17

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

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

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emendi 35 u 253

Proposta għal regolament

Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(18) Jenħtieġ li r-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-għan, jenħtieġ li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali sitwazzjoni ta' emerġenza, jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida ***tikkostitwixxix*** emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmiem ta' dan ir-rikonoxximent ta' emerġenza. Jenħtieġ li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, magħżula mill-Kummissjoni mill-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħħ, rappreżentanti tal-ECDC, tal-EMA, u ta' korpi jew aġenziji oħra tal-Unjoni bħala osservaturi. Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni se jipprovdi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċi u l-apparat mediku, mekkaniżmi flessibbli għall-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-ECDC biex timmobilizza ***u tiskjera*** timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa ta' marda, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE dwar is-Saħħa".	(18) Jenħtieġ li r-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika u l-effetti legali ta' dan ir-rikonoxximent previsti bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE jitwessgħu. Għal dan il-għan, jenħtieġ li dan ir-Regolament jippermetti lill-Kummissjoni tirrikonoxxi formalment emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Sabiex tirrikonoxxi tali sitwazzjoni ta' emerġenza, jenħtieġ li l-Kummissjoni tistabbilixxi kumitat konsultattiv indipendenti li jipprovdi għarfien espert dwar jekk theddida ***tikkostitwix*** emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u jagħti pariri dwar miżuri ta' rispons għas-saħħa pubblika u dwar it-tmiem ta' dan ir-rikonoxximent ta' emerġenza. Jenħtieġ li l-kumitat konsultattiv jikkonsisti minn esperti indipendenti, ***rappreżentanti tal-ħaddiema tas-saħħa u tal-kura, inklużi infermiera u tobba, u rappreżentant tas-soċjetà ċivili,*** magħżula mill-Kummissjoni mill-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li qed isseħħ, rappreżentanti tal-ECDC, tal-EMA, ***tal-HERA*** u ta' korpi jew aġenziji oħra tal-Unjoni bħala osservaturi. ***Il-membri kollha tal-Kumitat Konsultattiv jenħtieġ li jipprovdu dikjarazzjonijiet ta' interess. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jaħdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi konsultattivi nazzjonali.*** Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni se jipprovdi l-bażi għall-introduzzjoni ta' miżuri operazzjonali tas-saħħa pubblika għall-prodotti mediċi u l-apparat mediku, mekkaniżmi ***tal-Unjoni għall-kontroll tal-esportazzjonijiet, mekkaniżmi*** flessibbli għall-iżvilupp, l-akkwist, il-ġestjoni u l-introduzzjoni ta' kontromiżuri mediċi ***permezz tal-HERA*** kif ukoll l-attivazzjoni ta' appoġġ mill-ECDC biex timmobilizza timijiet ta' assistenza f'każ ta' tifqigħa ta' marda, magħrufa bħala t-"Task Force tal-UE dwar is-Saħħa". ***Ir-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika jista' jattiva qafas stabbilit f'Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Tali qafas jenħtieġ li jibqa' operazzjonali għal perjodu inizjali ta' sitt xhur, li jiġġedded sakemm iddum l-emerġenza tas-saħħa pubblika.***

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 36

Proposta għal regolament

Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(20) Jenħtieġ li l-okkorrenza ta' avveniment marbut ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Unjoni tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' traċċar tal-kuntatti b'mod koordinat, sabiex jiġu identifikati dawk il-persuni diġà infettati u dawk il-persuni esposti għal riskju. Tali kooperazzjoni tista' teħtieġ l-iskambju ta' data personali permezz tas-sistema, inkluża informazzjoni sensittiva dwar is-saħħa u informazzjoni dwar każijiet umani ta' mard ikkonfermati jew suspettati bejn dawk l-Istati Membri direttament involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti. L-iskambju ta' data personali dwar is-saħħa mill-Istati Membri jrid jikkonforma mal-Artikolu 9(2)(i) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([18]).	(20) Jenħtieġ li l-okkorrenza ta' avveniment li jirrappreżenta theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li probabbilment jkollu konsegwenzi madwar l-Unjoni tirrikjedi li l-Istati Membri kkonċernati ***jew potenzjalment ikkonċernati*** jieħdu miżuri partikolari ta' kontroll jew ta' traċċar tal-kuntatti b'mod koordinat, sabiex jiġu identifikati dawk il-persuni diġà infettati u dawk il-persuni esposti għal riskju. Tali kooperazzjoni tista' teħtieġ l-iskambju ta' data personali permezz tas-sistema, inkluża informazzjoni sensittiva dwar is-saħħa u informazzjoni dwar każijiet umani ta' mard ***jew infezzjoni kkonfermati*** jew suspettati bejn dawk l-Istati Membri direttament involuti fit-traċċar tal-kuntatti. L-iskambju ta' data personali dwar is-saħħa mill-Istati Membri jrid jikkonforma mal-Artikolu 9(2)(i) tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([18]).
([18]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).	([18]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data) (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 37

Proposta għal regolament

Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(21) Jenħtieġ li titrawwem il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika. Huwa partikolarment importanti li jiġi żgurat l-iskambju ta' informazzjoni mad-WHO dwar il-miżuri meħuda skont dan ir-Regolament. Din il-kooperazzjoni msaħħa hija meħtieġa wkoll biex tikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tisħiħ tal-appoġġ għas-sistemi tas-saħħa u t-tisħiħ tal-kapaċità ta' tħejjija u rispons tal-imsieħba. B'mod partikolari, jista' jkun fl-interessi tal-Unjoni li jiġu konklużi ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjiżi terzi jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, inkluża d-WHO, biex jitrawwem l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti mis-sistemi ta' monitoraġġ u ta' twissija dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Fi ħdan il-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn xieraq, is-sehem ta' tali pajjiżi terzi jew tali organizzazzjonijiet internazzjonali fin-network ta' monitoraġġ ta' sorveljanza epidemjoloġika rilevanti u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fl-oqsma tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, tal-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u tal-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni ta' rispons, inkluż ir-rispons tar-riċerka.	(21) Jenħtieġ li titrawwem il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi u ma' organizzazzjonijiet internazzjonali fil-qasam tas-saħħa pubblika. Huwa partikolarment importanti li jiġi żgurat l-iskambju ta' informazzjoni mad-WHO dwar il-miżuri meħuda skont dan ir-Regolament. Din il-kooperazzjoni msaħħa hija meħtieġa wkoll biex tikkontribwixxi għall-impenn tal-UE għat-tisħiħ tal-appoġġ għas-sistemi tas-saħħa u t-tisħiħ tal-kapaċità ta' tħejjija u rispons tal-imsieħba. B'mod partikolari, jista' jkun fl-interessi tal-Unjoni li jiġu konklużi ftehimiet ta' kooperazzjoni internazzjonali ma' pajjiżi terzi jew ma' organizzazzjonijiet internazzjonali, inkluża d-WHO, biex jitrawwem l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti mis-sistemi ta' monitoraġġ u ta' twissija dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Fi ħdan il-limiti tal-kompetenzi tal-Unjoni, ftehimiet bħal dawn jistgħu jinkludu, fejn xieraq, is-sehem ta' tali pajjiżi terzi jew tali organizzazzjonijiet internazzjonali fin-network ta' monitoraġġ ta' sorveljanza epidemjoloġika rilevanti***, bħas-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza (TESSy)*** u l-EWRS, l-iskambju ta' prattika tajba fl-oqsma tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, tal-valutazzjoni tar-riskju għas-saħħa pubblika u tal-kollaborazzjoni fil-koordinazzjoni ta' rispons, inkluż ir-rispons tar-riċerka. ***Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jenħtieġ li jaħdmu b'mod attiv biex jistabbilixxu konvenzjoni qafas tad-WHO dwar it-tħejjija u r-rispons għall-pandemiji, li jenħtieġ li tistabbilixxi l-prinċipji u l-prijoritajiet għat-tħejjija u r-rispons għall-pandemija. Tali konvenzjoni qafas jenħtieġ li tiffaċilita l-implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005)*** [1a] ***u jenħtieġ li tappoġġa t-tisħiħ tal-qafas internazzjonali tas-saħħa u t-titjib tal-kooperazzjoni fir-rigward tal-individwalizzazzjoni, il-prevenzjoni, ir-rispons u r-reżiljenza bikrija fir-rigward ta' pandemiji futuri.***

[1a] ***Ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (2005) It-Tielet Edizzjoni disponibbli fuq https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496***

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 38

Proposta għal regolament

Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(22) Jenħtieġ li l-ipproċessar ta' data personali għall-fini tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jikkonforma mar-Regolament ***(UE)*** 2016/679 u mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([19]). B'mod partikolari, jenħtieġ li l-operazzjoni tal-EWRS tipprovdi salvagwardji speċifiċi għall-iskambju sikur u legali tad-data personali għall-fini ta' miżuri tat-traċċar tal-kuntatti li l-Istati Membri implimentaw fil-livell nazzjonali. F'dan ir-rigward, l-EWRS tinkludi funzjoni ta' messaġġi li fiha d-data personali, inkluża d-data tal-kuntatt u tas-saħħa, tista' tiġi kkomunikata lill-awtoritajiet rilevanti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti.	(22) ***Minħabba n-natura sensittiva tad-data dwar is-saħħa, l-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-aġenziji tal-Unjoni jenħtieġ li jissalvagwardjaw u jiggarantixxu li l-operazzjonijiet ta' pproċessar tagħhom jirrispettaw il-prinċipji tal-protezzjoni tad-data f'konformità mal-Artikolu 5 tal-GDPR.*** Jenħtieġ li l-ipproċessar ta' data personali għall-fini tal-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jikkonforma ***mal-GDPR u*** mar-Regolament u mar-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([19]). B'mod partikolari, jenħtieġ li l-operazzjoni tal-EWRS tipprovdi salvagwardji speċifiċi għall-iskambju sikur u legali tad-data personali għall-fini ta' miżuri tat-traċċar tal-kuntatti li l-Istati Membri implimentaw fil-livell nazzjonali. F'dan ir-rigward, l-EWRS tinkludi funzjoni ta' messaġġi li fiha d-data personali, inkluża d-data tal-kuntatt u tas-saħħa, tista' tiġi kkomunikata lill-awtoritajiet rilevanti involuti fit-traċċar tal-kuntatti***. Ir-Regolament (UE) 2018/1725 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill jenħtieġ li jiġi rispettat b'mod strett u jenħtieġ li jiġu stabbiliti miżuri ta' sigurtà tekniċi u organizzattivi xierqa f'konformità ma' dak ir-Regolament***.

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

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 39

Proposta għal regolament

Premessa 25

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(25) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar: mudelli li għandhom jintużaw meta tiġi pprovduta l-informazzjoni dwar l-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons; l-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati soġġetti ***għan-network*** ta' sorveljanza epidemjoloġika ***u għall-proċeduri għall-operazzjoni ta' network bħal dan; l-adozzjoni ta' definizzjonijiet ta' każijiet għal dak il-mard komunikabbli u għal kwistjonijiet tas-saħħa speċjali koperti min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u, fejn meħtieġ, għal theddid transkonfinali serju ieħor għas-saħħa soġġett għal monitoraġġ ad hoc; il-proċeduri għall-operat tal-EWRS; il-funzjonament tal-pjattaforma ta' sorveljanza***; il-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni dwar ir-risponsi tal-Istati Membri u l-koordinazzjoni tagħhom; ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-terminazzjoni ta' tali rikonoxximent u proċeduri meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-data jkunu f'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data.	(25) Biex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni dwar: mudelli li għandhom jintużaw meta tiġi pprovduta l-informazzjoni dwar l-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons; l-organizzazzjoni tal-attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati soġġetti ***għall-proċeduri għall-operazzjoni tan-network*** ta' sorveljanza epidemjoloġika; il-ħatra tal-laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ***u reġjonali*** ta' referenza; il-proċeduri għall-iskambju ta' informazzjoni dwar ir-risponsi tal-Istati Membri u l-koordinazzjoni tagħhom; ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni u t-terminazzjoni ta' tali rikonoxximent u proċeduri meħtieġa sabiex jiġi żgurat li l-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-data jkunu f'konformità mal-leġiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-data.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 40

Proposta għal regolament

Premessa 28

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(28) Sabiex jiġi aċċertat l-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' tħejjija nazzjonali u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta' ***proċeduri, standards*** u ***kriterji*** għall-awditi mmirati lejn il-valutazzjoni tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali. Huwa ta' importanza partikolari li waqt il-ħidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa anke fil-livell tal-esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jitwettqu f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016 ([21]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.	(28) ***Sabiex jiġu ssupplimentati ċerti aspetti ta' dan ir-Regolament u*** sabiex jiġi aċċertat l-istat tal-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' tħejjija nazzjonali ***u reġjonali*** u tal-koerenza tagħhom mal-pjan tal-Unjoni, jenħtieġ li s-setgħa li jiġu adottati atti f'konformità mal-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea tiġi ddelegata lill-Kummissjoni fir-rigward ta'***: l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard komunikabbli u ta' kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati soġġetti għan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika; l-adozzjoni ta' definizzjonijiet tal-każ għal dak il-mard komunikabbli u għall-kwistjonijiet tas-saħħa speċjali koperti min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u, fejn meħtieġ, għal theddid transkonfinali serju ieħor għas-saħħa li huwa s-suġġett ta' monitoraġġ ad hoc; ir-rekwiżiti meħtieġa biex tiġi żgurata l-konformità tal-operat tal-EWRS u l-ipproċessar tad-data mar-Regolamenti rilevanti; l-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' data rilevanti dwar is-saħħa li għandha tingħabar awtomatikament minn pjattaforma diġitali, soġġetta għas-sorveljanza umana; il-funzjonament tal-pjattaforma ta' sorveljanza; u l-proċeduri, l-istandards*** u ***l-kriterji*** għall-awditi mmirati lejn il-valutazzjoni tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons fil-livell nazzjonali ***u reġjonali***. Huwa ta' importanza partikolari li waqt il-ħidma preparatorja tagħha, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa anke fil-livell tal-esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet isiru f'konformità mal-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016 ([21]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin bħall-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

([21]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

([21]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 41

Proposta għal regolament

Premessa 28a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(28a) Fir-rigward tal-istabbiliment u l-aġġornament ta' lista ta' mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati soġġetti għan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u l-proċeduri għall-operazzjoni ta' tali network, l-adozzjoni ta' definizzjonijiet tal-każ għal dak il-mard komunikabbli u kwistjonijiet speċjali tas-saħħa koperti min-network ta' sorveljanza epidemjoloġika u d-definizzjonijiet tal-każ li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ ad hoc, il-Kummissjoni jenħtieġ li tadotta atti delegati skont il-proċedura ta' urġenza meta raġunijiet imperattivi debitament ġustifikati ta' urġenza relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha bejn l-Istati Membri jirrikjedu hekk.

Emenda 42

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) l-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi;	(c) l-akkwist konġunt***, il-ġestjoni u l-implimentazzjoni*** ta' kontromiżuri mediċi;

Emenda 254

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ca) il-pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza, inklużi n-networks ta' provi kliniċi u l-pjattaformi ta' innovazzjoni;

Emenda 43

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) network ta' ħażniet strateġiċi nazzjonali u l-kontromiżuri mediċi disponibbli;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 44

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. L-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun appoġġata minn finanzjament minn programmi u strumenti rilevanti tal-Unjoni.	3. ***F'konformità mal-approċċi ta' "Saħħa Waħda" u "Saħħa fil-Politiki Kollha",*** l-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandha tkun appoġġata minn finanzjament minn programmi u strumenti rilevanti tal-Unjoni. ***Il-qafas tas-saħħa msaħħaħ tal-Unjoni li jindirizza theddid transkonfinali serju għas-saħħa għandu jaħdem f'sinerġija ma' politiki u fondi oħra tal-Unjoni, bħal azzjonijiet implimentati fl-ambitu tal-programm l-UE għas-Saħħa, tal-Fondi Strutturali u ta' Investiment Ewropej (FSIE), ta' Orizzont Ewropa, tal-Programm Ewropa Diġitali, tar-riżerva rescEU, tal-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+), tal-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza (ESI) u tal-Programm tas-Suq Uniku (SMP), u b'mod li jikkomplementahom.***

Emenda 45

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3a. Dan ir-Regolament għandu jiżgura li fl-emerġenzi tas-saħħa futuri, l-identifikazzjoni, it-trattament ta' mard serju ieħor, kif ukoll l-interventi tas-saħħa li jikkonċerna dan il-mard ma jitwaqqfux.

Emenda 46

Proposta għal regolament

Artikolu 1 – paragrafu 3b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3b. Dan ir-Regolament għandu jiġi implimentat b'rispett shih għad-dinjità u d-drittijiet u l-libertajiet fundamentali tal-persuni.

Emenda 243

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt a – punt i

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(i) mard komunikabbli;	(i) mard komunikabbli***, inkluż dak ta' oriġini zoonotika***;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 47

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli u ***tal-kwistjonijiet*** tas-saħħa speċjali relatati.	2. Dan ir-Regolament għandu japplika wkoll għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard komunikabbli***, il-monitoraġġ tal-impatt ta' tali mard fuq il-mard mhux komunikabbli ewlieni*** u ***fuq kwistjonijiet*** tas-saħħa speċjali relatati***, bħas-saħħa mentali u l-impatt fuq l-iskrinjar, id-dijanjożi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura posposti ta' mard u kundizzjonijiet oħra***.

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 3a (ġdid)

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

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 21, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa minbarra dawk koperti mill-Artikolu 2(1), jekk jitqies li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda qabel ma ***kienux*** biżżejjed biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.	4. F'sitwazzjonijiet ta' emerġenza eċċezzjonali, Stat Membru jew il-Kummissjoni jistgħu jitolbu l-koordinazzjoni tar-rispons fi ħdan l-HSC, kif imsemmi fl-Artikolu 21, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa minbarra dawk koperti mill-Artikolu 2(1)***, speċjalment fir-rigward ta' mard mhux komunikabbli ewlieni***, jekk jitqies li l-miżuri tas-saħħa pubblika meħuda qabel ma ***kinux*** biżżejjed biex jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti b'dan ir-Regolament u mekkaniżmi u strutturi simili stabbiliti fil-livell tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom li l-attivitajiet tagħhom huma rilevanti għall-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih.	5. Il-Kummissjoni għandha, flimkien mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni bejn il-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti b'dan ir-Regolament u mekkaniżmi u strutturi simili stabbiliti ***fil-livell internazzjonali,*** fil-livell tal-Unjoni jew skont it-Trattat Euratom li l-attivitajiet tagħhom huma rilevanti għall-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija tat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u għall-ġlieda kontrih.

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 6

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

[1a] ***Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. Ir-Regolament Internazzjonali tas-Saħħa (IHR, 2005) https://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/***

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 6a (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 255

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt - 1 (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(-1) "emerġenza tas-saħħa pubblika" tfisser emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni rikonoxxuta mill-Kummissjoni abbażi ta' opinjoni tal-Kumitat Konsultattiv skont l-Artikolu 23 ta' dan ir-Regolament;

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 3

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

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(4) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-ġbir, ir-reġistrazzjoni, l-analiżi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' data u analiżi dwar mard komunikabbli u kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati;	(4) "sorveljanza epidemjoloġika" tfisser il-ġbir, ir-reġistrazzjoni, l-analiżi, l-interpretazzjoni u d-disseminazzjoni sistematiċi ta' data u analiżi dwar mard komunikabbli***, il-monitoraġġ tal-impatt ta' tali mard fuq il-mard mhux komunikabbli ewlieni, bħal dak relatat mas-saħħa mentali,*** u ***fuq*** kwistjonijiet tas-saħħa speċjali relatati;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 55

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(5a) L-approċċ "Saħħa Waħda" jfisser approċċ multisettorjali li jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bniedem hija konnessa mas-saħħa tal-annimali u mal-ambjent, u li l-azzjonijiet biex jiġi indirizzat it-theddid għas-saħħa jridu jqisu dawk it-tliet dimensjonijiet;

Emenda 56

Proposta għal regolament

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

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

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 7a (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(8) "kontramiżura medika" tfisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u apparati mediċi kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([23]) u fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([24]) jew oġġetti jew servizzi oħra għall-fini ta' tħejjija u rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa.	(8) "kontramiżura medika" tfisser prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u apparati mediċi kif definit fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([23]) u fir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([24]) jew oġġetti jew servizzi oħra għall-fini ***tal-iffaċilitar tad-dijanjożi u t-trattament fil-qafas*** ta' tħejjija u rispons għal theddida transkonfinali serja għas-saħħa.
([23]) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).	([23]) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).
([24]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).	([24]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8a (ġdid)

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

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(8b) "apparat mediku" tfisser kemm apparat mediku kif definit fil-punt (1) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/745, moqri flimkien mal-punt (2) tal-Artikolu 1 u l-punt (a) tal-Artikolu 1(6) ta' dak ir-Regolament, kif ukoll apparat mediku dijanjostiku in vitro kif definit fil-punt (2) tal-Artikolu 2 tar-Regolament (UE) 2017/746.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 61

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 8c (ġdid)

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

Emenda 62

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	1a. Ir-rappreżentanti tal-aġenziji rilevanti tal-Unjoni għandhom jipparteċipaw fil-laqgħat tal-HSC bħala osservaturi.

Emenda 63

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 2 – punt b

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

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 2 – punt c

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 65

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 2 – punt da (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(da) l-adozzjoni, fuq bażi annwali, ta' programm ta' azzjoni biex jiġu stabbiliti b'mod ċar il-prijoritajiet u l-objettivi tiegħu fil-livelli tal-grupp ta' ħidma ta' livell għoli u tal-grupp ta' ħidma tekniku.

Emenda 66

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni. L-HSC għandu jiltaqa' b'mod regolari u kull meta ***is-sitwazzjoni*** tirrikjedi dan, fuq talba mill-Kummissjoni jew Stat Membru.	4. L-HSC għandu jkun ippresedut minn rappreżentant tal-Kummissjoni ***mingħajr id-dritt għall-vot***. L-HSC għandu jiltaqa' b'mod regolari u kull meta ***s-sitwazzjoni*** tirrikjedi dan, fuq talba mill-Kummissjoni jew Stat Membru.

Emenda 67

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 5a (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 68

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	7a. Il-Parlament Ewropew għandu jaħtar rappreżentanti biex jipparteċipaw fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC") bħala osservaturi.

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 7b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	7b. Il-lista tal-membri tal-HSC kemm fil-livell politiku kif ukoll f'dak tekniku għandha tkun ippubblikata fuq is-siti web tal-Kummissjoni u tal-Kunsill. Il-membri tal-Kumitat ma għandu jkollhom l-ebda interess finanzjarju jew interessi oħra li jistgħu jaffettwaw l-imparzjalità tagħhom. Għandhom jaġixxu fl-interess pubbliku u b'mod indipendenti, u għandhom jagħmlu dikjarazzjoni annwali tal-interessi finanzjarji tagħhom. L-interessi diretti kollha li jistgħu jkunu relatati mas-settur mediku jew ma' settur rilevanti ieħor għandhom ikunu rreġistrati f'reġistru miżmum mill-Kummissjoni u jkun aċċessibbli għall-pubbliku, fuq talba.

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 7c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	7c. Ir-regoli ta' proċedura, il-gwida, l-aġendi u l-minuti tal-laqgħat tal-HSC għandhom ikunu ppubblikati fuq il-portal tal-internet tal-Kummissjoni.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 256

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 7a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	7d. L-HSC għandu jaġixxi f'kooperazzjoni mal-bord tal-HERA mwaqqaf skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021 li tistabbilixxi l-Awtorità għat-Theħjijja u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa u l-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa (HCB), li jiġi stabbilit b'Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Il-koordinament bejn dawk il-korpi għandha tiżgura l-parteċipazzjoni tal-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti, u l-atturi tal-industrija u tal-katina tal-provvista b'esperjenza rikonoxxuta f'dixxiplini relatati mal-HSC, mal-HCB u mal-ħidma tal-HERA. Id-dispożizzjonijiet relatati mal-kunflitt ta' interessi u mat-trasparenza msemmija fil-paragrafi 7b u 7c għandhom japplikaw anki għal dan il-paragrafu. Il-Kummissjoni għandha tistieden rappreżentant tal-Parlament Ewropew biex jaqdi d-dmirijiet ta' membru attiv tal-HCB.

Emenda 71

Proposta għal regolament

Kapitolu II – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
II IPPJANAR GĦAT-THEJJIJA U GĦAR-RISPONS	II IPPJANAR ***GĦALL-PREVENZJONI,*** GĦAT-THEJJIJA U GĦAR-RISPONS

Emenda 72

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons	Pjan tal-Unjoni ta' ***prevenzjoni,*** tħejjija u rispons

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 73

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 1

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

Emenda 74

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Il-pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons għandu ***jikkumplimenta*** l-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6.	2. Il-pjan tal-Unjoni ta' ***prevenzjoni,*** tħejjija u rispons għandu ***jikkomplementa*** l-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons stabbiliti f'konformità mal-Artikolu 6.

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
3. Il-pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u rispons għandu, b'mod partikolari, jinkludi arranġamenti għall-governanza, għall-kapaċitajiet u għar-riżorsi għal:	3. Il-pjan tal-Unjoni ta' ***prevenzjoni,*** tħejjija u rispons għandu, b'mod partikolari, jinkludi arranġamenti għall-governanza, għall-kapaċitajiet u għar-riżorsi għal:

Emenda 257

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) kooperazzjoni f'waqtha bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-aġenziji tal-Unjoni;	(a) kooperazzjoni f'waqtha bejn il-Kummissjoni, l-Istati Membri u l-aġenziji ***u l-korpi*** tal-Unjoni;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 258

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) skambju sikur ta' informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-aġenziji tal-Unjoni u l-Istati Membri;	(b) skambju sikur ta' informazzjoni bejn il-Kummissjoni, l-aġenziji ***u l-korpi*** tal-Unjoni u l-Istati Membri;

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt c

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

Emenda 77

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt e

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

Emenda 78

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(fa) ir-reġistrazzjoni tal-kapaċitajiet ta' produzzjoni tal-prodotti mediċi fl-Unjoni kollha;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 79

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt fb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(fb) l-istabbiliment ta' stokk tal-Unjoni ta' prodotti mediċinali kritiċi, ta' kontromiżuri mediċi u ta' tagħmir protettiv personali bħala parti mir-riżerva ta' emerġenza tar-rescUE;

Emenda 259

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(fc) l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-pjan relatati mal-aspetti ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza;

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt ga (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ga) il-kriterji biex jiġu attivati u diżattivati l-azzjonijiet;

Emenda 81

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt gb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(gb) l-iżgurar li s-servizzi tal-kura tas-saħħa, inklużi l-iskrinjar, id-dijanjożi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura għal mard u kundizzjonijiet oħra, jiġu pprovduti mingħajr tfixkil waqt l-emerġenzi tas-saħħa;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 82

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt gc (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(gc) l-iżgurar li s-sistemi tas-saħħa nazzjonali jkunu inklużivi u jipprovdu aċċess ugwali għas-servizzi tas-saħħa u dawk relatati, u li t-trattamenti ta' kwalità jkunu disponibbli mingħajr dewmien;

Emenda 83

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt gd (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(gd) livell adegwat u orjentat lejn il-ħtiġijiet tal-persunal;

Emenda 84

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 3 – punt ge (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ge) monitoraġġ dwar jekk ikunux previsti valutazzjonijiet tar-riskju adegwati, pjanijiet ta' tħejjija u korsijiet ta' taħriġ għall-professjonisti tas-saħħa u tal-kura soċjali;

Emenda 85

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 4

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 86

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4a. Il-pjan ta' tħejjija u rispons tal-Unjoni għandu jipprevedi wkoll miżuri li jiżguraw il-funzjonament normali tas-suq uniku fil-każ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Emenda 87

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 5

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

Emenda 88

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 5a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	5a. Sabiex twieġeb għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika, il-Kummissjoni Ewropea tista' toħroġ rakkomandazzjonijiet, ibbażati fuq id-data tas-sistemi tas-saħħa tal-Unjoni, dwar ir-riżorsi minimi meħtieġa, fir-rigward, fost affarijiet oħra, tal-popolazzjoni ta' kull Stat Membru, għall-provvista ta' kopertura tas-saħħa universali fil-linja bażi ta' kwalità adegwata, inkluż dwar l-opzjoni tal-ġbir flimkien tar-riżorsi fil-livell tal-Unjoni.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 5b (ġdid)

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

Emenda 90

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons	Pjanijiet nazzjonali ta' ***prevenzjoni,*** tħejjija u rispons

Emendi 91 u 260

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Fit-tħejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija u rispons kull Stat Membru għandu jikkoordina mal-Kummissjoni sabiex tintlaħaq konsistenza mal-pjan tal-Unjoni ta' tħejjija u ***rispons ,*** jinforma wkoll mingħajr dewmien lill-Kummissjoni u lill-HSC bi kwalunkwe reviżjoni sostanzjali tal-pjan nazzjonali.	1. Fit-tħejjija tal-pjanijiet nazzjonali ta' ***prevenzjoni,*** tħejjija u rispons kull Stat Membru għandu ***jikkonsulta l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, l-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-industrija u l-partijiet interessati tal-katina tal-provvista, u s-sħab soċjali nazzjonali,*** jikkoordina mal-Kummissjoni***, b'mod partikolari l-HERA,*** sabiex tintlaħaq konsistenza mal-pjan tal-Unjoni ta' ***prevenzjoni,*** tħejjija u ***rispons, li għandu jkun skont l-arranġamenti għall-governanza, il-kapaċitajiet u r-riżorsi msemmija fl-Artikolu 5(3), inkluż fir-rigward tar-rekwiżiti nazzjonali tal-kumulazzjoni ta' riżerva u l-ġestjoni tar-riżervi strateġiċi tal-Unjoni, u*** jinforma wkoll mingħajr dewmien lill-Kummissjoni***, lill-HCB*** u lill-HSC bi kwalunkwe reviżjoni sostanzjali tal-pjan nazzjonali.

Emenda 92

Proposta għal regolament

Artikolu 6 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	1a. Pjanijiet nazzjonali ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons għandhom jinkludu arranġamenti għall-governanza tal-kapaċitajiet u r-riżorsi msemmija fl-Artikolu 5(3), u l-informazzjoni dwarhom.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 93

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Rapportar dwar l-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons	Rapportar dwar l-ippjanar ***għall-prevenzjoni,*** għat-tħejjija u għar-rispons

Emendi 94 u 261

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-Istati Membri għandhom ***sal-aħħar ta' Novembru 2021*** u kull sentejn minn hemm 'il quddiem jipprovdu lill-Kummissjoni b'rapport dwar l-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' tħejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali.	1. L-Istati Membri għandhom ***fi żmien 6 xhur mid-dħul fis-seħħ ta' dan ir-regolament*** u kull sentejn minn hemm 'il quddiem jipprovdu lill-Kummissjoni ***u lill-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni*** b'rapport ***aġġornat*** dwar ***il-prevenzjoni,*** l-ippjanar u l-implimentazzjoni ta' tħejjija u rispons tagħhom fil-livell nazzjonali ***u, fejn xieraq, fil-livelli reġjonali u trans-konfinali***.

Emenda 95

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – parti introduttorja

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

Emenda 96

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt a

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 97

Proposta għal regolament

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

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

Emenda 98

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ab) deskrizzjoni tal-pjanijiet ta' kontinwità tal-ħidma, miżuri jew arranġamenti immirati sabiex tiġi żgurata l-provvista kontinwa ta' servizzi u prodotti kritiċi;

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) l-elementi ta' tħejjija f'każ ta' emerġenza, b'mod partikolari:	(b) ***aġġornament, jekk ikun meħtieġ, dwar*** l-elementi ta' ***prevenzjoni,*** tħejjija ***u rispons*** f'każ ta' emerġenza, b'mod partikolari:

Emenda 100

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(i) il-governanza: inklużi politiki u leġiżlazzjoni nazzjonali li jintegraw ***it-tħejjija*** f'każ ta' emerġenza; il-pjanijiet ***għat-tħejjija***, ir-rispons u ***l-irkupru*** f'każ ta' emerġenza;	(i) il-governanza: inklużi politiki u leġiżlazzjoni nazzjonali ***u, jekk ikun xieraq, reġjonali*** li jintegraw ***il-prevenzjoni u t-tħejjija*** f'każ ta' emerġenza; il-pjanijiet ***għall-prevenzjoni, it-tħejjija***, ir-rispons u ***l-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni tal-irkupru*** f'każ ta' emerġenza ***fil-livelli nazzjonali u, fejn rilevanti, fil-livelli reġjonali u transkonfinali***; ***il-kontinwità tal-kura tas-saħħa kritika fit-tul;***

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 101

Proposta għal regolament

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

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

Emenda 102

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(iii) ir-riżorsi: inklużi r-riżorsi finanzjarji għat-tħejjija f'każ ta' emerġenza u l-finanzjament ta' kontinġenza għar-rispons; il-mekkaniżmi tal-loġistika u l-provvisti essenzjali għas-saħħa; ***u r-riżorsi*** umani dedikati, imħarrġa u mgħammra għall-emerġenzi; u	(iii) ir-riżorsi: inklużi r-riżorsi finanzjarji għat-tħejjija f'każ ta' emerġenza u l-finanzjament ta' kontinġenza għar-rispons; il-mekkaniżmi tal-loġistika u l-provvisti essenzjali għas-saħħa; ***il-miżuri biex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura tas-saħħa kritika fit-tul; u s-servizzi tas-saħħa u soċjali b'għadd adegwat ta' riżorsi*** umani dedikati, imħarrġa u mgħammra għall-emerġenzi; u

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 103

Proposta għal regolament

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

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

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

Emenda 104

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ca) il-konsultazzjoni mas-sħab rilevanti li saret biex jiġu żgurati l-valutazzjonijiet tar-riskju, il-pjanijiet ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons u l-implimentazzjoni huma kondiviżi u appoġġati b'mod wiesa' u f'konformità mal-leġiżlazzjoni applikabbli dwar ix-xogħol u l-ftehimiet kollettivi;

Emenda 105

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(cb) in-nuqqasijiet li jinsabu fl-implimentazzjoni u kwalunkwe azzjoni neċessarja li se titwettaq mill-Istati Membri biex itejbu l-kapaċità tagħhom ta' tħejjija u rispons.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 106

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Ir-rapport għandu jinkludi***, kull meta jkun rilevanti, elementi*** ta' tħejjija u rispons interreġjonali ***f'konformità mal-pjanijiet tal-Unjoni u dawk nazzjonali, li jkopru b'mod partikolari l-kapaċitajiet, ir-riżorsi*** u l-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni ***eżistenti fir-reġjuni ġirien***.	***Għall-Istati Membri li jikkondividu fruntiera tal-art ma' tal-inqas Stat Membru ieħor,*** ir-rapport għandu jinkludi ***pjanijiet*** ta' ***prevenzjoni,*** tħejjija u rispons ***transkonfinali***, interreġjonali ***u intersettorjali mar-reġjuni ġirien inklużi mekkaniżmi ta' koordinazzjoni għall-elementi kollha elenkati fil-punti (a), (b) u (c), taħriġ transkonfinali u kondiviżjoni tal-aħjar prattiki għall-persunal tal-kura tas-saħħa u persunal tas-saħħa pubblika*** u l-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni ***għat-trasferiment mediku ta' pazjenti***. ***Entitajiet tal-Unjoni jew nazzjonali li huma involuti fil-kumulazzjoni ta' riżerva ta' prodotti mediċi għandhom jinvolvu ruħhom mal-Kummissjoni u l-Istati Membri fir-rapportar ta' ħażniet disponibbli u jqisu l-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons kemm tal-Unjoni kif ukoll dak nazzjonali.***

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Ir-rapport għandu jinkludi wkoll, sa fejn ikun fattibbli, informazzjoni dwar l-impatt tal-mard komunikabbli fuq il-mard mhux komunikabbli ewlieni.

Emenda 108

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 3b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	L-aħħar verżjoni disponibbli tal-pjanijiet ta' prevenzjoni, tħejjija u rispons għandha tinħemeż mar-rapport.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 262

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-HSC l-informazzjoni li tirċievi f'konformità mal-paragrafu 1 f'rapport imħejji b'kooperazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji u mal-korpi rilevanti oħra tal-Unjoni kull sentejn.	2. Il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-HSC l-informazzjoni li tirċievi f'konformità mal-paragrafu 1 f'rapport imħejji b'kooperazzjoni mal-ECDC u mal-aġenziji u mal-korpi rilevanti oħra tal-Unjoni kull sentejn. ***Għall-fini tat-tfassil tar-rapport, l-HERA għandha tivvaluta d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżijiet, il-kapaċità ta' produzzjoni u l-ħażniet eżistenti ta' tali kontromiżuri u r-riskju ta' interruzzjoni fil-ktajjen tal-provvista fil-qafas tal-ippjanar nazzjonali ta' tħejjija u ta' reazzjoni, b'kunsiderazzjoni tal-informazzjoni miksuba skont ir-Regolament (UE) …/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament dwar l-EMA[ISC/2020/12532]] u b'mod partikolari l-Artikoli XX [in-numri tal-Artikoli għad iridu jiġu kkonfermati wara l-adozzjoni] tiegħu, dwar il-monitoraġġ u l-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali kritiċi, apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro.***

Emenda 109

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 2 – subparagrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Ir-rakkomandazzjonijiet tar-rapport għandhom jiġu ppubblikati fuq ***is-sit*** web tal-Kummissjoni.	Ir-rakkomandazzjonijiet tar-rapport għandhom jiġu ppubblikati fuq ***is-siti*** web tal-Kummissjoni ***u tal-ECDC***.

Emenda 110

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Awditjar tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons	Awditjar tal-ippjanar ***għall-prevenzjoni,*** għat-tħejjija u għar-rispons

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 111

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 1

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

Emenda 112

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. ***L-Istati Membri għandhom jippreżentaw*** pjan ta' azzjoni li jindirizza r-rakkomandazzjonijiet proposti tal-awditjar u ***tal-azzjonijiet*** korrettivi u ***tal-istadji*** importanti korrispondenti.	2. ***F'każ li l-awditjar jidentifika nuqqasijiet, l-Istat Membru għandu, fi żmien sitt xhur minn mindu jirċievi l-konklużjonijiet tiegħu, jippreżenta*** pjan ta' azzjoni li jindirizza r-rakkomandazzjonijiet proposti tal-awditjar u ***li jistabbilixxi l-azzjonijiet*** korrettivi u ***l-istadji*** importanti korrispondenti.

Emenda 113

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 2 – subparagrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Jekk Stat Membru jiddeċiedi li ma jsegwix rakkomandazzjoni, huwa għandu jiddikjara r-raġunijiet tiegħu għal dan.

Emenda 114

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Rapport tal-Kummissjoni dwar l-ippjanar għat-tħejjija	Rapport tal-Kummissjoni dwar l-ippjanar ***għall-prevenzjoni u*** għat-tħejjija

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 115

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1

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

Emenda 116

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	1a. Ir-rapport tal-Kummissjoni għandu jinkludi l-ippjanar transkonfinali għat-tħejjija u għar-rispons fir-reġjuni ġirien.

Emenda 117

Proposta għal regolament

Artikolu 9 – paragrafu 2

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

Emenda 118

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – titolu

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Koordinazzjoni tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons fl-HSC	Koordinazzjoni tal-ippjanar ***għall-prevenzjoni,*** għat-tħejjija u għar-rispons fl-HSC

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emendi 119 u 263

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

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

Emenda 120

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) il-kondiviżjoni tal-aħjar prattika u esperjenza fl-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons;	(a) il-kondiviżjoni tal-aħjar prattika u esperjenza fl-ippjanar ***għall-prevenzjoni,*** għat-tħejjija u għar-rispons;

Emenda 121

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar ta' tħejjija nazzjonali u d-dimensjoni intersettorjali tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons fil-livell tal-Unjoni;	(b) il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar ***ta' prevenzjoni,*** ta' tħejjija nazzjonali u d-dimensjoni intersettorjali tal-ippjanar ***għall-prevenzjoni,*** għat-tħejjija u għar-rispons fil-livell tal-Unjoni;

Emenda 122

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 1 – subparagrafu 2 – punt e

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(e) il-monitoraġġ tal-progress, l-identifikazzjoni tan-nuqqasijiet u tal-azzjonijiet għat-tisħiħ tal-ippjanar għat-tħejjija u għar-rispons, inkluż fil-qasam tar-riċerka, fil-livell nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni.	(e) il-monitoraġġ tal-progress, l-identifikazzjoni tan-nuqqasijiet u tal-azzjonijiet għat-tisħiħ tal-ippjanar ***għall-prevenzjoni,*** għat-tħejjija u għar-rispons, inkluż fil-qasam tar-riċerka, fil-livell ***reġjonali,*** nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 123

Proposta għal regolament

Artikolu 10 – paragrafu 1a (ġdid)

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

Emenda 124

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Il-Kummissjoni tista' torganizza attivitajiet ta' taħriġ għall-persunal tal-kura tas-saħħa u għall-persunal tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri, inklużi l-kapaċitajiet ta' tħejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.	1. Il-Kummissjoni tista' torganizza attivitajiet ta' taħriġ***, appoġġati minn aġenziji rilevanti tal-Unjoni, f'kooperazzjoni mill-qrib ma' assoċjazzjonijiet mediċi u organizzazzjonijiet tal-pazjenti,*** għall-persunal tal-kura tas-saħħa***, għall-persunal tas-servizz soċjali*** u għall-persunal tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri***, b'mod partikolari t-taħriġ interdixxiplinari Saħħa Waħda***, inklużi l-kapaċitajiet ta' tħejjija skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa.

Emenda 125

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafu 2

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 126

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Fir-reġjuni transkonfinali, għandhom jiġu promossi taħriġ transkonfinali konġunt u l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki għall-persunal tal-kura tas-saħħa u l-persunal tas-saħħa pubblika u l-familjarità mas-sistemi tas-saħħa pubblika għandha tkun obbligatorja.

Emenda 127

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 1 – subparagrafu 2b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Il-Kummissjoni għandha tuża l-potenzjal kollu possibbli ta' tagħlim mill-bogħod biex iżżid l-għadd ta' trainees.

Emenda 128

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 2

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

Emenda 129

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 3

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 130

Proposta għal regolament

Artikolu 11 – paragrafu 5

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

Emendi 131 u 264

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Il-Kummissjoni u kwalunkwe Stat Membru ***li jixtieq dan*** jistgħu jinvolvu ruħhom fi proċedura ta' akkwist konġunt ***imwettqa*** skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([29]) bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri mediċi għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa.	1. Il-Kummissjoni***, b'mod partikolari mal-HERA,*** u kwalunkwe Stat Membru jistgħu jinvolvu ruħhom fi proċedura ta' akkwist konġunt ***bħala partijiet kontraenti mwettqa*** skont l-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([29]) bil-ħsieb tax-xiri bil-quddiem ta' kontromiżuri mediċi għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa ***f'perjodu raġonevoli ta' żmien***.
([29]) Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).	([29]) Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

Emenda 132

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt a

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 133

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) ***l-Istati Membri, l-Istati tal-EFTA u l-pajjiżi kandidati tal-Unjoni*** li jipparteċipaw f'akkwist konġunt għandhom jakkwistaw ***il-kontramiżuri*** mediċi inkwistjoni permezz ta' dik il-proċedura u mhux permezz ta' kanali oħra, u ma għandhomx imexxu proċessi ta' negozjar paralleli għal dak il-prodott;	(c) ***il-pajjiżi*** li jipparteċipaw f'akkwist konġunt għandhom jakkwistaw ***il-kontromiżuri*** mediċi inkwistjoni permezz ta' dik il-proċedura u mhux permezz ta' kanali oħra, u ma għandhomx imexxu proċessi ta' negozjar paralleli għal dak il-prodott ***minn dak il-mument 'il quddiem. Il-pajjiżi li jinvolvu ruħhom fi proċessi paralleli ta' negozjar minn dak il-mument 'il quddiem għandhom jiġu esklużi mill-grupp ta' pajjiżi parteċipanti, irrispettivament minn jekk dawk il-proċessi laħqux l-istadju tal-iffirmar***;

Emenda 134

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

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

Emenda 135

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(cb) Għandu jiġi applikat livell għoli ta' trasparenza għal-l-attivitajiet kollha ta' akkwist konġunt u l-ftehimiet ta' xiri relatati. Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri għandu jkollha aċċess sħiħ għad-dokumenti rilevanti kollha biex tipprovdi skrutinju annwali preċiż ta' kuntratti ffirmati u l-investiment pubbliku involut;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 136

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt cc (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(cc) jekk jiġi introdott l-akkwist konġunt, il-kriterji kwalitattivi, flimkien mal-ispiża, għandhom jiġu kkunsidrati fil-proċess tal-għoti. Tali kriterji għandhom iqisu wkoll, pereżempju, il-ħila tal-manifattur li jiżgura s-sigurtà tal-provvista waqt kriżi tas-saħħa;

Emenda 137

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt cd (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(cd) l-akkwist konġunt għandu jitwettaq b'tali mod li jsaħħaħ il-kapaċità tal-akkwist tal-pajjiżi parteċipanti, itejjeb is-sigurtà tal-provvista, u jiżgura aċċess ekwu għall-kontromiżuri mediċi kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa;

Emenda 265

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt ea (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ea) meta l-akkwist konġunt jitwettaq skont l-Artikolu 7 ta' Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' miżuri biex tiġi żgurata l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżijiet fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni (ISC/2020/12524), il-Kummissjoni għandu jkollha d-dritt li tirrikjedi l-liċenzjar, taħt kundizzjonijiet ġusti u raġonevoli, ta' proprjetà intellettwali u għarfien espert li jappartjenu għal tali kontromiżuri, jekk operatur ekonomiku jabbanduna l-isforz ta' żvilupp tiegħu jew ma jkunx jista' jiżgura t-twassil suffiċjenti u f'waqtu ta' tali kontromiżuri skont it-termini tal-ftehim konkluż. Aktar kundizzjonijiet u proċeduri relatati mal-eżerċizzju ta' dak id-dritt jistgħu jiġu stabbiliti fil-ftehimiet speċifiċi mal-operaturi ekonomiċi;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 266

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 2 – punt eb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(eb) sabiex tiġi żgurata t-trasparenza fir-rigward tan-nefqa tal-fondi pubbliċi, meta l-akkwist konġunt jitwettaq skont l-Artikolu 7 ta' Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' miżuri biex tiġi żgurata l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżijiet fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni [ISC/2020/12524], il-Kummissjoni għandha tqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku b'mod f'waqtu l-kuntratti u l-ftehimiet stabbiliti mal-operaturi ekonomiċi li tal-inqas jistipulaw dan li ġej:
	(i) l-iskeda tal-forniment tal-prodott jew tas-servizz;
	(ii) it-termini tal-obbligazzjonijiet u l-indennizzi;
	(iii) fejn rilevanti, il-kwantità u n-numru tal-postijiet tal-manifattura.

Emenda 138

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 3 – parti introduttorja

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

Emenda 139

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 3 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) il-kumulazzjoni ta' riżerva skont ir-rescEU ***msemmi*** fl-Artikolu ***12*** tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE;	(a) il-kumulazzjoni ta' riżerva skont ir-rescEU ***msemmija*** fl-Artikolu ***23*** tad-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emendi 140 u 267

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 3 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(f) strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapaċità u prontezza mtejba biex jirrispondu għal theddid u emerġenzi transkonfinali.	(f) ***programm u*** strumenti oħra li jappoġġaw ir-riċerka u l-iżvilupp bijomediku fil-livell tal-Unjoni għal kapaċità u prontezza mtejba biex jirrispondu għal theddid u emerġenzi transkonfinali ***bħal Regolament tal-Kunsill fuq qafas ta' miżuri biex jiżgura l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni [ISC/2020/12524]***.

Emenda 141

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 3a (ġdid)

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

Emenda 142

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 3b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3b. F'konformità mal-prinċipju tat-trasparenza, il-Kummissjoni għandha tinforma regolarment lill-Parlament Ewropew dwar in-negozjati li jikkonċernaw l-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi.

Emenda 143

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 3c (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 144

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 3d (ġdid)

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

Emenda 145

Proposta għal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 3e (ġdid)

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

Emendi 146 u 268

Proposta għal regolament

Artikolu 13- paragrafu 1

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 147

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ba) jimmonitorja l-impatt tal-mard komunikabbli fuq il-kontinwità tal-iskrinjar, id-dijanjożi, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura ta' mard u kundizzjonijiet oħra;

Emenda 148

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt bb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(bb) jimmonitorja l-impatt tal-mard komunikabbli fuq is-saħħa mentali;

Emenda 149

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt d

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

Emenda 150

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt e

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 151

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 2 – punt ha (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ha) jidentifika kwalunkwe dgħufija fil-katina tal-provvista globali involuta fil-produzzjoni u l-manifattura ta' kontromiżuri mediċi meħtieġa għall-prevenzjoni, id-dijanjożi, it-trattament u s-segwitu ta' mard komunikabbli u jagħmel pjanijiet biex jittaffew dawn id-dgħufijiet. Mekkaniżmi oħra, bħal mekkaniżmu tal-Unjoni għall-kontroll tal-esportazzjoni, flessibbiltà regolatorja, ftehimiet ta' kooperazzjoni, ftehimiet ta' liċenzjar obbligatorju jew volontarju bejn il-kumpaniji, jistgħu jippermettu lill-Unjoni tiffaċilita l-aċċess għal kontromiżuri għaċ-ċittadini u r-residenti tagħha kif ukoll għal persuni mill-pajjiżi tas-Sħubija tal-Lvant u pajjiżi b'introjtu baxx u medju.

Emenda 152

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 3 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(fa) informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi meħtieġa għall-prevenzjoni, id-dijanjożi, it-trattament u s-segwitu tal-marda.

Emenda 153

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 3a (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 154

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 6 – subparagrafu a (ġdid)

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

Emenda 155

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 9 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
9. Il-Kummissjoni għandha***, permezz ta'*** atti ta' ***implimentazzjoni, tistabbilixxi u taġġorna***:	9. Il-Kummissjoni għandha ***tadotta*** atti ***delegati f'konformità mal-Artikolu 28 fir-rigward tal-istabbiliment u l-aġġornament*** ta':

Emenda 156

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 9 – subparagrafu 1 – punt c

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 157

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 9a (ġdid)

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

Emenda 158

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 9b (ġdid)

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

Emenda 159

Proposta għal regolament

Artikolu 13 – paragrafu 10

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
10. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, ***Il-Kummissjoni*** tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 27(3) għall-adozzjoni ***tad-definizzjonijiet tal-każ,*** tal-proċeduri ***u tal-indikaturi*** għas-sorveljanza fl-Istati Membri fil-każ ta' theddida msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a). ***L-indikaturi msemmija hawn fuq għandhom jappoġġaw ukoll il-valutazzjoni tal-kapaċità għaddijanjożi, għall-prevenzjoni u għat-trattament.***	10. Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament ġustifikati relatati mas-severità jew man-novità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew mar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri, ***il-Kummissjoni*** tista' tadotta atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 27(3) għall-adozzjoni tal-proċeduri għas-sorveljanza fl-Istati Membri fil-każ ta' theddida msemmija fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a).

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 160

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 1

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

Emenda 161

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) tippermetti l-ġbir awtomatizzat ta' data ta' sorveljanza u tal-laboratorju, tagħmel użu minn ***informazzjoni*** minn rekords elettroniċi ***tas-saħħa***, minn monitoraġġ tal-midja, u tapplika intelliġenza artifiċjali għall-validazzjoni, għall-analiżi u għar-rapportar ***awtomatizzat*** tad-data;	(a) tippermetti l-ġbir awtomatizzat ta' data ta' sorveljanza u tal-laboratorju, tagħmel użu minn ***data rilevanti dwar is-saħħa minn lista awtorizzata u definita minn qabel*** minn rekords elettroniċi ***u bażijiet tad-data dwar is-saħħa***, minn monitoraġġ tal-midja, u tapplika intelliġenza artifiċjali għall-validazzjoni, għall-analiżi u għar-rapportar ***statistiku*** tad-data ***f'konformità mal-Artikolu 22 tal-GDPR***;

Emenda 162

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 2 – punt b

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 163

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 2 – punt ba (ġdid)

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

Emenda 164

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 3

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

Emenda 165

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 5

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 166

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 6 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta atti ***ta' implimentazzjoni għall-funzjonament*** tal-pjattaforma ta' sorveljanza li jistabbilixxu:	6. Il-Kummissjoni***, wara li twettaq proċedura ta' konsultazzjoni kif stabbilit fl-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725,*** għandha tadotta atti ***delegati f'konformità mal-Artikolu 28 dwar il-funzjonament*** tal-pjattaforma ta' sorveljanza li jistabbilixxu:

Emenda 167

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 6 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-pjattaforma, inkluż il-mekkaniżmu elettroniku ta' skambju ta' data għall-iskambji ma' sistemi nazzjonali eżistenti, l-identifikazzjoni ta' standards applikabbli, id-definizzjoni ta' strutturi ta' messaġġi, id-dizzjunarji tad-data, l-iskambju ta' protokolli u ta' proċeduri;	(a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi tal-pjattaforma, inkluż il-mekkaniżmu elettroniku ta' skambju ta' data għall-iskambji ma' sistemi ***internazzjonali u*** nazzjonali eżistenti, l-identifikazzjoni ta' standards applikabbli, id-definizzjoni ta' strutturi ta' messaġġi, id-dizzjunarji tad-data, l-iskambju ta' protokolli u ta' proċeduri;

Emenda 168

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 6 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) l-arranġamenti ta' kontinġenza li għandhom jiġu applikati f'każ ta' indisponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tal-pjattaforma;	(c) l-arranġamenti ta' kontinġenza ***u backups siguri tad-data*** li għandhom jiġu applikati f'każ ta' indisponibbiltà ta' kwalunkwe funzjonalità tal-pjattaforma;

Emenda 169

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 6 – punt d

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(d) il-każijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom ***il-pajjiżi terzi u*** l-organizzazzjonijiet internazzjonali kkonċernati jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-pjattaforma u għall-arranġamenti prattiċi ta' tali aċċess;	(d) il-każijiet fejn, u l-kondizzjonijiet li fihom l-organizzazzjonijiet internazzjonali kkonċernati jistgħu jingħataw aċċess parzjali għall-funzjonalitajiet tal-pjattaforma u għall-arranġamenti prattiċi ta' tali aċċess***, f'konformità shiha mar-Regolamenti (UE) 2018/1725 u (UE) 2016/679 u d-Direttiva (UE) 2016/680***;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 170

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 6 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(fa) L-iżgurar tal-istandardizzazzjoni tal-infrastruttura dwar il-ħżin, l-ipproċessar u l-analiżi tad-data.

Emenda 171

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 6a (ġdid)

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

Emenda 172

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Fil-qasam tas-saħħa pubblika jew għal oqsma speċifiċi tas-saħħa pubblika rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tal-pjanijiet nazzjonali msemmija fl-Artikolu 6, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tinnomina laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza biex jippromwovu prattika tajba u allinjament mill-Istati Membri ***fuq bażi volontarja*** dwar id-dijanjostiċi, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, in-notifika u r-rapportar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.	1. Fil-qasam tas-saħħa pubblika jew għal oqsma speċifiċi tas-saħħa pubblika rilevanti għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament jew tal-pjanijiet nazzjonali msemmija fl-Artikolu 6, il-Kummissjoni tista', permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tinnomina laboratorji ta' referenza tal-UE biex jipprovdu appoġġ lil-laboratorji nazzjonali ta' referenza biex jippromwovu prattika tajba u allinjament mill-Istati Membri dwar id-dijanjostiċi, il-metodi tal-ittestjar, l-użu ta' ċerti testijiet għas-sorveljanza, in-notifika u r-rapportar uniformi tal-mard mill-Istati Membri.

Emenda 173

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 2 – punt f

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(f) monitoraġġ, twissija u appoġġ fir-rispons għal tifqigħa; u	(f) monitoraġġ, twissija u appoġġ fir-rispons għal tifqigħa***, b'mod partikolari għall-patoġeni emerġenti***; u

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 174

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 3

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

Emenda 175

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3a. Il-laboratorji msemmija fil-paragrafu 1 għandhom jikkontribwixxu għall-kondivižjoni ta' prattiki tajba u għat-titjib tas-sorveljanza epidemjoloġika msemmija fl-Artikolu 13.

Emenda 176

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 4

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 177

Proposta għal regolament

Artikolu 15 – paragrafu 5 – punt a

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

Emenda 178

Proposta għal regolament

Artikolu 17 – paragrafu 1a (ġdid)

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

Emenda 179

Proposta għal regolament

Artikolu 17 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Il-Kummissjoni għandha***, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni,*** tadotta, fejn meħtieġ, id-definizzjonijiet tal-każ li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ *ad hoc*, sabiex jiġu żgurati l-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-data miġbura fil-livell tal-Unjoni.	Il-Kummissjoni għandha tadotta, fejn meħtieġ, ***atti delegati f'konformità mal-Artikolu 28 dwar*** id-definizzjonijiet tal-każ li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ *ad hoc*, sabiex jiġu żgurati l-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-data miġbura fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 180

Proposta għal regolament

Artikolu 17 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).	***imħassar***

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 181

Proposta għal regolament

Artikolu 17 – paragrafu 3 – subparagrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Għal raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew għar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri***, il-Kummissjoni tista' tadotta jew taġġorna d-definizzjonijiet tal-każ imsemmija fl-ewwel subparagrafu permezz ta' atti ta' implimentazzjoni applikabbli immedjatament f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 27(3)***.	***Fejn*** raġunijiet imperattivi ta' urġenza debitament iġġustifikati marbuta mas-severità ***jew man-novità*** ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa jew għar-rapidità tat-tixrid tagħha fost l-Istati Membri ***jirrikjedu hekk, il-proċedura prevista fl-Artikolu 28a għandha tapplika għall-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu***.

Emenda 182

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 1

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

Emenda 183

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 2 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Il-ġestjoni u l-użu tal-EWRS jinvolvu l-iskambju ta' data personali f'każijiet speċifiċi fejn l-istrumenti legali rilevanti jipprovdu hekk. Dan jinkludi:	Il-ġestjoni u l-użu ***operazzjonali*** tal-EWRS jinvolvu l-iskambju ta' data personali f'każijiet speċifiċi fejn l-istrumenti legali rilevanti jipprovdu hekk. Dan jinkludi:

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 184

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 2 – subparagrafu 2

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

Emenda 185

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 2 – subparagrafu 2a (ġdid)

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

Emenda 186

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 2a (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 187

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 2b (ġdid)

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

Emenda 188

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta proċeduri rigward l-iskambju ta' informazzjoni ma' sistemi ta' twissija rapida oħra fil-livell tal-Unjoni, inkluż l-iskambju ta' data personali, sabiex tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-EWRS u tevita t-trikkib ta' attivitajiet jew azzjonijiet konfliġġenti ma' strutturi u mekkaniżmi eżistenti għat-tħejjija, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija u għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa.	4. Il-Kummissjoni għandha, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tadotta proċeduri rigward l-iskambju ta' informazzjoni ma' sistemi ta' twissija rapida oħra fil-livell tal-Unjoni ***u internazzjonali***, inkluż l-iskambju ta' data personali, sabiex tiżgura l-funzjonament tajjeb tal-EWRS u tevita t-trikkib ta' attivitajiet jew azzjonijiet konfliġġenti ma' strutturi u mekkaniżmi eżistenti għat-tħejjija, għall-monitoraġġ, għat-twissija bikrija u għall-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Emenda 189

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 4a (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 190

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO b'avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-IHR ***huma għandhom, l-aktar tard, jinnotifikaw*** simultanjament ***bi twissija*** fl-EWRS, dment li t-theddida kkonċernata tkun taqa' taħt dawk imsemmija fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.	2. Meta l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jinnotifikaw lid-WHO b'avvenimenti li jistgħu jikkostitwixxu emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' rilevanza internazzjonali f'konformità mal-Artikolu 6 tal-IHR***, kif imsemmi fl-Artikolu 18(2b), twissija għandha*** tiġi nnotifikata simultanjament fl-EWRS, dment li t-theddida kkonċernata tkun taqa' taħt dawk imsemmija fl-Artikolu 2(1) ta' dan ir-Regolament.

Emenda 191

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 3 – punt f

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

Emenda 192

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 3 – punt h

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(h) il-miżuri għajr dawk tas-saħħa pubblika;	(h) il-miżuri ***multisettorjali*** għajr dawk tas-saħħa pubblika;

Emenda 193

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 3 – punt ia (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 194

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 3 – punt j

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(j) ir-rikjesti u l-offerti għal assistenza ta' emerġenza transkonfinali;	(j) ir-rikjesti u l-offerti għal assistenza ta' emerġenza transkonfinali***, bħat-trasferiment mediku ta' pazjenti jew il-forniment ta' persunal tal-kura tas-saħħa minn Stat Membru għal ieħor, b'mod partikolari fiż-żoni transkonfinali fir-reġjuni ġirien***;

Emenda 195

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 4a (ġdid)

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

Emenda 196

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 1 – parti introduttorja

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 269

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt -a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(-a) il-HERA skont l-Artikolu 2(2)(a) tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021. Il-valutazzjoni mill-HERA għandha titwettaq b'tali mod li tippermetti li tittieħed deċiżjoni dwar l-attivazzjoni tal-qafas ta' emerġenza kif stabbilit fl-Artikolu 3 ta' Regolament tal-Kunsill dwar qafas biex tiġi żgurata l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżijiet fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, u dwar liema miżuri kif stabbiliti fl-Artikoli 5 sa 11 u l-Artikolu 13 ta' dak ir-Regolament huwa xieraq li jiġi attivat;

Emenda 197

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) l-ECDC f'konformità mal-Artikolu 8a tar-Regolament (UE) …/ [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/ 12527] fil-każ ta' theddida msemmija ***fil-punti (i) u (ii) tal-Artikolu 2(1)(a)*** inklużi sustanzi ta' oriġini umana: demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli; jew il-punt (d) tal-Artikolu 2(1); u/jew	(a) l-ECDC f'konformità mal-Artikolu 8a tar-Regolament (UE) …/ [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament ECDC [ISC/2020/12527] fil-każ ta' theddida msemmija ***fl-Artikolu 2(1)(a)*** inklużi sustanzi ta' oriġini umana: ***bħal*** demm, organi, tessuti u ċelloli potenzjalment milquta minn mard komunikabbli; jew il-punt (d) tal-Artikolu 2(1); u/jew

Emenda 198

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt aa (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 199

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 1 – punt fa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(fa) entitajiet tal-Unjoni jew nazzjonali involuti fil-kumulazzjoni ta' riżerva ta' prodotti mediċi.

Emenda 200

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Fuq it-talba tal-aġenzija jew tal-korp li jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju fil-mandat tiegħu, l-aġenziji u l-korpi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom, minħajr dewmien żejjed, jipprovdu kull informazzjoni u data rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom.	2. Fuq it-talba tal-aġenzija jew tal-korp li jwettaq il-valutazzjoni tar-riskju fil-mandat tiegħu, l-aġenziji u l-korpi msemmija fil-paragrafu 1 għandhom, minħajr dewmien żejjed, jipprovdu kull informazzjoni u data ***u għarfien espert*** rilevanti għad-dispożizzjoni tagħhom. ***Meta jkunu qed iwettqu l-valutazzjoni tar-riskju tagħhom, l-aġenzija jew il-korp għandhom jinħatru bħala l-aġenzija "ewlenija" f'konformità mal-paragrafu 3 ta' hawn taħt. L-aġenzija jew il-korp għandhom jiżguraw li jieħdu nota ta' kwalunkwe informazzjoni jew għarfien espert miksuba minn aġenziji jew korpi oħra msemmija fil-paragrafu 1.***

Emenda 201

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 3 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa hija kompletament jew parzjalment barra mill-mandati tal-aġenziji msemmijin fil-paragrafu 1, u titqies bħala neċessarja għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, għandha tipprovdi valutazzjoni tar-riskju *ad hoc*.	Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa hija kompletament jew parzjalment barra mill-mandati tal-aġenziji msemmijin fil-paragrafu 1, u titqies bħala neċessarja għall-koordinazzjoni tar-rispons fil-livell tal-Unjoni, il-Kummissjoni, fuq talba tal-HSC jew fuq l-inizjattiva tagħha stess, għandha tipprovdi valutazzjoni tar-riskju *ad hoc*. ***Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa taqa' taħt il-mandat ta' diversi aġenziji msemmija fil-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha taħtar aġenzija ewlenija biex tkun inkarigata mit-twettiq tal-valutazzjoni tar-riskju, f'kollaborazzjoni mal-aġenziji l-oħra kkonċernati, u tistabbilixxi skadenza għall-preżentazzjoni tal-valutazzjoni minn dik l-aġenzija.***

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 202

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 3 – subparagrafu 2

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

Emenda 203

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 3 – subparagrafu 3

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

Emenda 270

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. Wara notifika ta' twissija skont l-Artikolu 19, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru u abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 19 u l-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fl-Artikolu 20, l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw fi ħdan l-HSC u flimkien mal-Kummissjoni:	1. Wara notifika ta' twissija skont l-Artikolu 19, fuq talba mill-Kummissjoni jew minn Stat Membru u abbażi tal-informazzjoni disponibbli, inkluża l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 19 u l-valutazzjonijiet tar-riskju msemmija fl-Artikolu 20, l-Istati Membri għandhom jikkoordinaw fi ħdan l-HSC u flimkien mal-Kummissjoni***, b'mod partikolari mal-HERA***:

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 204

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata għall-ħtiġijiet u għaċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li tipprovdi informazzjoni konsistenti u koordinata fl-Unjoni lill-pubbliku ***u*** lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa;	(b) komunikazzjoni tar-riskju u tal-kriżi, adattata għall-ħtiġijiet u għaċ-ċirkustanzi tal-Istat Membru, li għandha l-għan li tipprovdi informazzjoni konsistenti u koordinata fl-Unjoni lill-pubbliku, lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa ***u lill-professjonisti tas-saħħa pubblika***;

Emenda 205

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1 – punt c

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(c) adozzjoni ta' opinjonijiet u gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa.	(c) adozzjoni ta' opinjonijiet u gwida, inkluż dwar miżuri speċifiċi ta' rispons għall-Istati Membri għall-prevenzjoni u għall-kontroll ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa***, inkluża l-koordinazzjoni ta' miżuri ta' rispons***.

Emenda 206

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ca) restrizzjonijiet nazzjonali fuq l-ivvjaġġar u restrizzjonijiet oħra fuq il-moviment transkonfinali u l-ġbir tal-persuni, kif ukoll ir-rekwiżiti ta' kwarantina u s-superviżjoni tal-kwarantina wara l-ivvjaġġar transkonfinali.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emendi 207 u 271

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 2

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

Emendi 208 u 272

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 3

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

Emenda 209

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	3a. F'każ ta' theddida transkonfinali serja għas-saħħa li l-kapaċitajiet tar-rispons nazzjonali ma jkunux jistgħu jlaħħqu magħha fi Stat Membru, dak l-Istat Membru jista' jitlob ukoll l-għajnuna ta' Stati Membri oħra permezz tal-ERCC previst bid-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [1a].
	[1a] Id-Deċiżjoni 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 273

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt a

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(a) tkun ibbażata fuq, b'mod partikolari, rakkomandazzjonijiet tal-ECDC, b'mod partikolari, tal-aġenziji jew tal-korpi rilevanti oħrajn, jew tal-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24;	(a) tkun ibbażata fuq, b'mod partikolari, rakkomandazzjonijiet tal-ECDC ***u tal-HERA***, b'mod partikolari, tal-aġenziji jew tal-korpi rilevanti oħrajn, jew tal-Kumitat Konsultattiv imsemmi fl-Artikolu 24;

Emenda 210

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt c

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

Emenda 211

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ca) tkun limitata fiż-żmien, u tieqaf hekk kif waħda mill-kundizzjonijiet applikabbli stabbiliti fil-punti (a), (b) u (c) ma tibqax tiġi ssodisfata.

Emenda 212

Proposta għal regolament

Artikolu 22 – paragrafu 2 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(cb) tqis il-ħtieġa ta' suq intern li jiffunzjona b'mod normali, partikolarment l-eżistenza ta' korsiji ħodor għaċ-ċirkolazzjoni libera tal-ikel u kontromiżuri mediċi oħra.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 213

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 3

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

Emenda 214

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 4 – subparagrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu ***27(2)***.	Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu ***27(3)***.

Emenda 274

Proposta għal regolament

Artikolu 23 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	4 a. Wara r-rikonoxximent ta' emerġenza tas-saħħa pubblika, il-Kunsill, fuq proposta tal-Kummissjoni, jista' jadotta regolament li jattiva l-qafas ta' emerġenza fejn dan ikun xieraq għas-sitwazzjoni ekonomika, skont l-Artikolu 3 ta' Regolament tal-Kunsill dwar qafas biex tiġi żgurata l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżijiet fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Fejn jiġi attivat il-qafas ta' emerġenza, l-HCB għandu jiġi stabbilit biex jikkoordina l-azzjoni mill-Kunsill, il-Kummissjoni, l-aġenziji u l-korpi rilevanti tal-Unjoni, u l-Istati Membri biex jiġu żgurati l-provvista ta' u l-aċċess għal kontromiżuri mediċi. F'sitwazzjonijiet bħal dawn, skont id-Dikjarazzjoni Konġunta dwar l-iskrutinju baġitarju ta' proposti ġodda bbażati fuq l-Artikolu 122 TFUE, għandu jiġi stabbilit Kumitat Konġunt li jikkonsisti minn rappreżentanti tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 215

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 1 – parti introduttorja

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

Emenda 216

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 1 – punt c – punt ii

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

Emenda 217

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(iia) f'konsultazzjoni mal-EMA skont ir-Regolament (UE) …/… [ĠU: Jekk jogħġbok daħħal in-numru tar-Regolament EMA] dwar l-istabbiltà tal-ktajjen tal-provvista u l-kapaċità tal-produzzjoni tal-ktajjen tal-provvista medika involuti fil-produzzjoni u l-manifattura ta' kontromiżuri mediċi meħtieġa għad-dijanjożi, it-trattament u s-segwitu tal-marda kkonċernata;

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 218

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
2. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun magħmul minn esperti indipendenti, magħżula mill-Kummissjoni skont l-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li tkun qed isseħħ. Il-Kumitat għandu jkollu sħubija multidixxiplinarja sabiex ikun jista' jagħti pariri dwar aspetti bijomediċi, komportamentali, soċjali, ekonomiċi, kulturali u internazzjonali. Ir-rappreżentanti tal-ECDC u tal-EMA ***jipparteċipaw bħala osservaturi*** fil-Kumitat Konsultattiv. Ir-rappreżentanti ta' korpi jew ta' aġenziji oħra tal-Unjoni rilevanti għat-theddida speċifika għandhom jipparteċipaw bħala osservaturi f'dan il-Kumitat kif meħtieġ. Il-Kummissjoni ***tista' tistieden*** esperti li għandhom għarfien espert speċifiku dwar suġġett fl-aġenda biex jieħdu sehem fil-ħidma tal-Kumitat Konsultattiv fuq bażi ad hoc.	2. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jkun magħmul minn esperti indipendenti***, minn rappreżentanti tal-ħaddiema fil-qasam tas-saħħa u l-kura u rappreżentanti tas-soċjetà ċivili***, magħżula mill-Kummissjoni skont l-oqsma ta' għarfien u tal-esperjenza l-aktar rilevanti għat-theddida speċifika li tkun qed isseħħ. Il-Kumitat għandu jkollu sħubija multidixxiplinarja sabiex ikun jista' jagħti pariri dwar aspetti ***sanitarji,*** bijomediċi, komportamentali, soċjali, ekonomiċi, ***ta' riċerka, ta' żvilupp, ta' manifattura,*** kulturali***, tat-trasport*** u internazzjonali. Ir-rappreżentanti tal-ECDC u tal-EMA ***għandhom jieħdu parti attiva*** fil-Kumitat Konsultattiv. Ir-rappreżentanti ta' korpi jew ta' aġenziji oħra tal-Unjoni rilevanti għat-theddida speċifika għandhom jipparteċipaw bħala osservaturi f'dan il-Kumitat kif meħtieġ. Il-Kummissjoni ***jew il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, jistgħu jistiednu*** esperti ***u partijiet ikkonċernati*** li għandhom għarfien espert speċifiku dwar suġġett fl-aġenda biex jieħdu sehem fil-ħidma tal-Kumitat Konsultattiv fuq bażi ad hoc. ***Il-Kummissjoni għandha tippubblika l-ismijiet tal-esperti magħżula biex jiffurmaw parti mill-Kumitat Konsultattiv u d-dettalji tal-isfondi professjonali u/jew xjentifiċi li jiġġustifikaw il-ħatra tagħhom.***

Emenda 219

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 2a (ġdid)

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 275

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	2b. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jaġixxi f'kooperazzjoni mal-HCB u l-Forum Konsultattiv tal-HERA stabbilit skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tas-16 ta' Settembru 2021. Ir-rappreżentanti tal-Forum Konsultattiv tal-HERA għandhom jipparteċipaw bħala osservaturi fil-Kumitat Konsultattiv. Il-koordinazzjoni bejn dawk il-korpi għandha tiżgura li jkun hemm parteċipazzjoni mill-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti, u l-atturi tal-industrija u tal-katina tal-provvista b'esperjenza rikonoxxuta f'dixxiplini relatati mal-għoti ta' pariri dwar ir-rispons għall-emerġenzi tas-saħħa u għall-ħidma tal-HERA.

Emenda 220

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 3

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

Emenda 221

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inkluż dwar ir-regoli għad-dikjarazzjoni u għat-tmiem ta' sitwazzjoni ta' emerġenza, u għall-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet u għal votazzjoni. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidħlu fis-seħħ wara li jirċievi opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni.	6. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jistabbilixxi r-regoli ta' proċedura tiegħu inkluż dwar ir-regoli għad-dikjarazzjoni u għat-tmiem ta' sitwazzjoni ta' emerġenza, u għall-adozzjoni ta' rakkomandazzjonijiet u għal votazzjoni. Ir-regoli ta' proċedura għandhom jidħlu fis-seħħ wara li jirċievi opinjoni favorevoli mill-Kummissjoni ***u mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa***.

Emenda 222

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6a. Il-minuti tal-Kumitat Konsultattiv għandhom ikunu pubbliċi.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 223

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 6b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	6b. Il-Kumitat Konsultattiv għandu jaħdem f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi konsultattivi nazzjonali.

Emendi 224 u 276

Proposta għal regolament

Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) ***mekkaniżmi*** għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet ***ta'***, ***l-iżvilupp***, ***il-prokurament***, ***il-ġestjoni*** u ***t-tħaddim*** ta' kontromiżuri mediċi;	(b) ***miżuri, skont Regolament tal-Kunsill dwar qafas biex tiġi żgurata l-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżijiet fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni,*** għall-monitoraġġ tan-nuqqasijiet***, tal-iżvilupp, tal-manifattura, tal-akkwist, tal-azzjonijiet meħuda biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista***, ***tal-ġestjoni***, ***tal-ħżin***, ***tad-distribuzzjoni*** u ***tal-użu*** ta' kontromiżuri mediċi;

Emenda 225

Proposta għal regolament

Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt c

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

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 226

Proposta għal regolament

Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt ca (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(ca) Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-kontroll tal-esportazzjoni bil-għan li l-Unjoni tkun tista' tiggarantixxi aċċess f'waqtu u effettiv għal kontromiżuri.

Emenda 227

Proposta għal regolament

Artikolu 25 – paragrafu 1 – punt cb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(cb) korsiji ħodor imsemmija fl-Artikolu 25a ta' dan ir-Regolament, f'każijiet eċċezzjonali.

Emenda 228

Proposta għal regolament

Artikolu 25a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 25a
	Korsiji ħodor
	1. Wara li tirrikonoxxi emerġenza tas-saħħa pubblika għal sitwazzjoni ta' pandemija skont l-Artikolu 23(1), il-Kummissjoni għandha, fil-każ ta' restrizzjonijiet fil-fruntieri, tistabbilixxi korsiji ħodor, biex tiżgura li l-oġġetti essenzjali, il-kontromiżuri mediċi u l-ħaddiema transkonfinali jkunu jistgħu jiċċaqalqu liberament fis-suq intern.
	2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati biex tissupplimenta dan ir-Regolament b'dispożizzjonijiet dwar l-istabbiliment tal-korsiji ħodor imsemmija fil-paragrafu 1.
	3. Stat Membru jista' jipproġbixxi jew jirrestrinġi biss l-esportazzjonijiet ta' kontromiżuri mediċi f'każijiet definiti fl-Artikolu 36 tat-TFUE matul emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni, bil-kundizzjoni li jikseb awtorizzazzjoni minn qabel mill-Kummissjoni.
	4. Il-Kummissjoni għandha tiddeċiedi dwar it-talba għall-għoti ta' awtorizzazzjoni minn qabel fi żmien ħamest ijiem mit-talba. Jekk il-Kummissjoni ma tieħux deċiżjoni matul dak il-perjodu, l-awtorizzazzjoni għandha titqies li ngħatat.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 229

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
1. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ li tippermetti li d-data personali, inkluża data tal-kuntatti u dwar is-saħħa, tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti kkonċernati. Dik il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ għandha tiġi mfassla u operata b'mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u legali ta' data personali u li torbot mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni.	1. L-EWRS għandha tinkludi funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ li tippermetti li d-data personali, inkluża data tal-kuntatti u dwar is-saħħa, tiġi kkomunikata biss lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti involuti fil-miżuri tat-traċċar tal-kuntatti kkonċernati. Dik il-funzjonalità ta' trażmissjoni selettiva tal-messaġġ għandha tiġi mfassla ***b'rispett għall-prinċipju tal-minimizzazzjoni tad-data*** u ***l-protezzjoni tad-data mid-disinn u b'mod awtomatiku, u għandha tkun*** operata b'mod li tiżgura l-ipproċessar sikur u legali ta' data personali u li torbot mas-sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni.

Emenda 230

Proposta għal regolament

Artikolu 26– paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
5. Id-data personali tista' tiġi skambjata wkoll fil-kuntest tat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, bl-użu ta' applikazzjonijiet tat-traċċar tal-kuntatti.	5. Id-data personali tista' tiġi skambjata wkoll fil-kuntest tat-traċċar awtomatizzat tal-kuntatti, bl-użu ta' applikazzjonijiet tat-traċċar tal-kuntatti***, f'konformità sħiħa mar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ("GDPR")*** ***([1a])***
	([1a]) Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data), (ĠU L 119, 4.5.2016).

Emenda 231

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 6 – subparagrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Il-Kummissjoni għandha tadotta***, permezz ta'*** atti ***ta' implimentazzjoni***:	6. ***Wara proċedura ta' konsultazzjoni minn qabel kif stipulat fl-Artikolu 42(2) tar-Regolament (UE) 2018/1725,*** il-Kummissjoni għandha tadotta atti ***delegati f'konformità mal-Artikolu 28 li jikkonċernaw***:

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 232

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 6 – subparagrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
(b) proċeduri għall-interkonnessjoni tal-EWRS ma' sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni;	(b) proċeduri għall-interkonnessjoni tal-EWRS ma' sistemi tat-traċċar tal-kuntatti fil-livell tal-Unjoni ***u fil-livell internazzjonali***;

Emenda 233

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 6 – subparagrafu 1 – punt d

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

Emenda 234

Proposta għal regolament

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

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	(da) deskrizzjoni dettaljata tar-rwoli tal-atturi involuti fl-ipproċessar tad-data personali permezz tal-għodod u s-sistemi tal-IT proposti.

Emenda 235

Proposta għal regolament

Artikolu 26 – paragrafu 6 – subparagrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Dawn l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 27(2).	***imħassar***

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 236

Proposta għal regolament

Artikolu 28 – paragrafu 2

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

Emenda 237

Proposta għal regolament

Artikolu 28 – paragrafu 3

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

Emenda 238

Proposta għal regolament

Artikolu 28 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
6. Att delegat adottat skont ***l-Artikolu 8(3)*** għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.	6. Att delegat adottat skont ***l-Artikoli 8(3), 13(9), 14(6), 17(3), 25a(2) u 26(6)*** għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 239

Proposta għal regolament

Artikolu 28a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Artikolu 28a
	Proċedura ta' urġenza
	1. L-atti delegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidħlu fis-seħħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma ssir l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urġenza.
	2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 28(6). F'tali każ, il-Kummissjoni għandha tħassar l-att immedjatament wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Emendi 240 u 277

Proposta għal regolament

Artikolu 29 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
Sal-2025 u kull ħames snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-evalwazzjoni għandha ssir f'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni għal regolamentazzjoni aħjar. L-evalwazzjoni għandha tinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operat tal-EWRS u tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika, kif ukoll il-koordinazzjoni tar-rispons mal-HSC.	Sal-2025 u kull ħames snin wara, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni ta' dan ir-Regolament u tippreżenta rapport dwar is-sejbiet ewlenin lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. L-evalwazzjoni għandha ssir f'konformità mal-linji gwida tal-Kummissjoni għal regolamentazzjoni aħjar. L-evalwazzjoni għandha tinkludi, b'mod partikolari, valutazzjoni tal-operat tal-EWRS u tan-network ta' sorveljanza epidemjoloġika, kif ukoll il-koordinazzjoni tar-rispons mal-HSC***, mal-HERA u l-impatt tar-Regolament dwar il-funzjonament xieraq tas-suq uniku meta jinħoloq theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Sal-2023 u kull sentejn wara, il-Kummissjoni għandha twettaq rieżami fil-fond tal-implimentazzjoni tal-operazzjonijiet tal-HERA, inklużi l-istruttura, il-governanza, il-finanzjament u r-riżorsi umani tagħha. Dawk ir-rieżamijiet għandhom jindirizzaw, b'mod partikolari, kwalunkwe ħtieġa għal modifika tal-istruttura tal-HERA, inkluż iżda mhux limitat għall-possibbiltà li l-HERA tiġi aġġornata għal aġenzija awtonoma, għall-mandat tal-HERA u għall-implikazzjonijiet finanzjarji ta' kwalunkwe modifika bħal din. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar is-sejbiet tar-rieżamijiet. Dawk is-sejbiet għandhom jiġu ppubblikati. Ir-rieżamijiet għandhom ikunu akkumpanjati, fejn xieraq, minn proposta leġiżlattiva biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet imsemmija f'dan il-paragrafu, b'rispett sħiħ tar-rwol tal-Parlament Ewropew bħala koleġiżlatur.***

Il-Ħamis 11 ta' Novembru 2021

Emenda 241

Proposta għal regolament

Artikolu 29 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni	*Emenda*
	Abbażi tal-evalwazzjoni msemmija fil-paragrafu preċedenti, il-Kummissjoni għandha, fejn xieraq, tippreżenta proposta leġiżlattiva biex temenda dan ir-Regolament.