MT 2016

Nru 28

Rapport Speċjali

L-indirizzar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-UE: ittieħdu passi importanti iżda jeħtieġ li jsir aktar

CURIA RATIONUM

IL-QORTI EWROPEA TAL-AWDITURI

IL-QORTI EWROPEA TAL-AWDITURI
12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG

Tel. +352 4398-1
Mistoqsijiet: eca.europa.eu/mt/Pages/ContactForm.aspx
Sit web: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors

Ħafna informazzjoni addizzjonali dwar l-Unjoni Ewropea hija disponibbli fuq l-Internet.
Jista' jsir aċċess għaliha permezz tas-server Europa (http://europa.eu).

Il-Lussemburgu: L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2016

Print	ISBN 978-92-872-6146-5	ISSN 1831-0907	doi:10.2865/826654	QJ-AB-16-028-MT-C
PDF	ISBN 978-92-872-6139-7	ISSN 1977-5741	doi:10.2865/559442	QJ-AB-16-028-MT-N
EPUB	ISBN 978-92-872-6157-1	ISSN 1977-5741	doi:10.2865/26325	QJ-AB-16-028-MT-E

© L-Unjoni Ewropea, 2016
Ir-riproduzzjoni hija awtorizzata kemm-il darba jissemma s-sors oriġinali.

MT 2016 Nru 28

Rapport Speċjali

L-indirizzar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-UE: ittieħdu passi importanti iżda jeħtieġ li jsir aktar

(skont l-Artikolu 287(4), it-tieni subparagrafu, TFUE)

Tim tal-awditjar

Ir-rapporti speċjali tal-QEA jippreżentaw ir-riżultati tal-awditi tal-prestazzjoni u tal-konformità tagħha f'dak li jirrigwarda oqsma baġitarji jew suġġetti ta' ġestjoni speċifiċi. Il-QEA tagħżel u tfassal dawn il-kompiti tal-awditjar biex timmassimizza l-impatt tagħhom billi tqis ir-riskji għall-prestazzjoni jew għall-konformità, il-livell ta' introjtu jew ta' nfiq involut, l-iżviluppi li jkunu għad iridu jseħħu u l-interess politiku u pubbliku.

Dan l-awditu tal-prestazzjoni twettaq mill-Awla I tal-Awditjar — immexxija minn Phil Wynn Owen, Membru tal-QEA — li tispeċjalizza fl-użu sostenibbli tar-riżorsi naturali. L-awditu tmexxa minn Janusz Wojciechowski, Membru tal-QEA, b'appoġġ minn Kinga Wiśniewska-Danek, kap tal-kabinett; Katarzyna Radecka-Moroz, attaché tal-kabinett; Colm Friel, maniġer prinċipali; Stefan den Engelsen, kap tal-kompitu; Joanna Kokot, deputat kap tal-kompitu. It-tim tal-awditjar kien magħmul minn Aris Konstantinidis, Jurgen Manjé, Roberto Resegotti u Frédéric Soblet. Appoġġ lingwistiku ġie pprovdut minn Madis Rausi.

Mix-xellug għal-lemin: C. Friel, A. Konstantinidis, K. Radecka-Moroz, S. den Engelsen, J. Wojciechowski, J. Manjé, J. Kokot, R. Resegotti, F. Soblet.

Werrej

Paragrafu

Abbrevjazzjonijiet

I - X Sommarju eżekuttiv

1 - 12 Introduzzjoni

1 - 2 Theddid transkonfinali serju għas-saħħa

3 - 12 Il-qafas tal-UE għall-indirizzar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa

13 - 20 Ambitu u approċċ tal-awditjar

21 - 111 Osservazzjonijiet tal-awditjar

21 - 55 Id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa introduċiet ċerti innovazzjonijiet għas-sigurtà tas-saħħa fl-UE, iżda l-implimentazzjoni u l-iżvilupp tagħhom ixxekklu minn dewmien, u għad fadal sfidi strateġiċi u operazzjonali

56 - 77 Ir-rwol importanti tas-sistemi u l-proċeduri eżistenti għal twissija bikrija u reazzjoni u għal sorveljanza epidemjoloġika huwa rikonoxxut b'mod wiesa', iżda jeħtieġ li jsir ċertu titjib

78 - 94 Il-prestazzjoni tal-Programm tas-Saħħa fir-rigward tal-protezzjoni taċ-ċittadini minn theddid għas-saħħa wriet dgħufijiet

95 - 111 Hemm diskrepanzi fil-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni f'termini tal-attivitajiet relatati mas-sigurtà tas-saħħa u tal-immaniġġar ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika

112 - 121 Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet

Anness I — Ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni fil-kuntest internazzjonali

Anness II — Deskrizzjoni tar-rwoli u r-responsabbiltajiet prinċipali fil-qafas tal-UE għall-protezzjoni taċ-ċittadini kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa

Anness III — Ħarsa ġenerali lejn l-azzjonijiet kofinanzjati li ġew awditjati

Risposta tal-Kummissjoni

Abbrevjazzjonijiet

AMR: Reżistenza għall-Antimikrobiċi

Chafea: Aġenzija Eżekuttiva għall-Konsumatur, is-Saħħa, l-Agrikoltura u l-Ikel

DĠ ECHO: Direttorat Ġenerali għall-Protezzjoni Ċivili u l-Operazzjonijiet tal-Għajnuna Umanitarja Ewropej

DĠ HOME: Direttorat Ġenerali għall-Migrazzjoni u l-Affarijiet Interni

DĠ RTD: Direttorat Ġenerali għar-Riċerka u l-Innovazzjoni

ECDC: Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard

ERCC: Ċentru ta' Koordinazzjoni għal Rispons ta' Emerġenza

ERCEA: Aġenzija Eżekuttiva tal-Kunsill Ewropew għar-Riċerka

EWRS: Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni

FP7: Seba' Programm Kwadru għar-Riċerka

HEOF: Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenza tas-Saħħa

HSC: Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa

IHR: Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (ara l-***Anness I***)

MERS: Sindrome Respiratorja tal-Lvant Nofsani

PHEIC: Emerġenza tas-Saħħa Pubblika ta' Tħassib Internazzjonali

REA: Aġenzija Eżekuttiva għar-Riċerka

SARS: Sindrome Respiratorja Akuta Gravi

SCHEER: Kumitat Xjentifiku dwar ir-Riskji għas-Saħħa, Riskji Ambjentali u Riskji Emerġenti

SOP: Proċedura operattiva standard

STAR: Valutazzjoni Strateġika u Reazzjoni

TESSy: Is-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza

TFUE: Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE

WHO: Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa

ŻEE: Żona Ekonomika Ewropea

Sommarju eżekuttiv

I

Fid-deċennji preċedenti, diversi avvenimenti li kienu jippreżentaw theddid serju għas-saħħa u l-ħajja wasslu għal attenzjoni akbar għas-sigurtà tas-saħħa fil-livell internazzjonali u f'dak tal-UE. It-theddid għas-saħħa pubblika jista' jfeġġ minn firxa ta' oriġini differenti. Barra mill-impatt tiegħu fuq is-saħħa, huwa jista' jikkawża spejjeż ekonomiċi sinifikanti ħafna, b'mod partikolari meta emerġenza ddum għal żmien twil, ittellef l-ivvjaġġar u l-kummerċ, u l-ħajja pubblika inġenerali. Avvenimenti fil-passat urew ukoll li theddid serju għas-saħħa spiss ikun problema transkonfinali, u jista' jirrikjedi reazzjoni multisettorjali u multilaterali.

II

It-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE (TFUE) jiddikjara li livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa fiżika u mentali għandu jkun assigurat u li l-azzjoni tal-Unjoni tkopri l-monitoraġġ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-allert għal dan it-theddid u l-ġlieda kontrih. Huwa jispeċifika li l-azzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħħa huwa maħsub biex jappoġġa u jikkomplementa azzjonijiet tal-Istati Membri, li għandhom ir-responsabbiltà prinċipali għall-politika tas-saħħa. Għalhekk, ir-rwol tal-Kummissjoni fil-politika tas-saħħa jikkonsisti prinċipalment fl-għoti ta' appoġġ u t-teħid ta' azzjoni kumplementari.

III

L-Unjoni Ewropea identifikat it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa bħala qasam fejn l-Istati Membri jistgħu jaġixxu flimkien b'mod aktar effettiv. Għalhekk hija żviluppat mekkaniżmi ta' koordinazzjoni biex tippermetti li l-Unjoni tindirizza dan it-theddid. Stadju importanti u ewlieni fil-bini ta' qafas tal-UE għas-sigurtà tas-saħħa, li jkun aktar b'saħħtu, kien l-adozzjoni fl-2013 ta' Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, li introduċiet innovazzjonijiet importanti fir-rigward, pereżempju, tal-koordinazzjoni tal-ippjanar ta' tħejjija u t-tisħiħ tar-rwol tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC"). Il-Programmi Qafas tal-UE għas-Saħħa u għar-Riċerka jappoġġaw ukoll attivitajiet fil-qasam tas-sigurtà tas-saħħa

IV

L-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u l-qafas relatat hija kumplessa fid-dawl tal-kompetenzi tal-UE u tal-Istati Membri, u l-fatt li jibqa' jfeġġ theddid serju. Għalhekk, aħna vvalutajna jekk il-qafas tal-UE għall-protezzjoni taċ-ċittadini mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa kienx implimentat b'mod adegwat. Taħt din il-mistoqsija prinċipali aħna eżaminajna:

1) Jekk l-innovazzjonijiet introdotti mid-Deċiżjoni humiex implimentati b'mod effettiv.

2) Jekk is-sistemi eżistenti għal twissija bikrija u reazzjoni u għal sorveljanza epidemjoloġika humiex immaniġġati u implimentati b'mod adegwat.

3) Jekk il-Programmi tas-Saħħa tal-UE humiex qed jikkontribwixxu b'mod effettiv għall-protezzjoni taċ-ċittadini minn theddid għas-saħħa.

4) Jekk il-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni f'termini tal-finanzjament għas-sigurtà tas-saħħa u l-immaniġġar ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika hijiex adegwata.

V

Aħna kkonkludejna li d-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE[1] dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tirrappreżenta pass importanti fl-indirizzar, b'mod aħjar, ta' theddid bħal dan fl-UE. Madankollu, dgħufijiet sinfikanti fil-livell tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni jaffettwaw l-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni u l-qafas relatat tal-UE. Filwaqt li n-natura u l-iskala ta' theddid futur mhuwiex magħruf u jista' jevolvi, jeħtieġ li jsir aktar biex dawn id-dgħufijiet jiġu indirizzati, u biex b'hekk l-Unjoni tkun tista' tibbenefika bis-sħiħ mill-mekkaniżmi stabbiliti.

VI

Fir-rigward tal-innovazzjonijiet introdotti mid-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, aħna sibna li l-implimentazzjoni u l-iżvilupp tagħhom ixxekklu minn dewmien, li potenzjalment naqqas il-funzjonament effettiv tagħhom. Il-koordinazzjoni tal-ippjanar ta' tħejjija ġiet inizjata iżda jeħtieġ li l-proċeduri rilevanti jkunu aktar robusti u ddefiniti aħjar biex iwasslu riżultati ċari. L-Istati Membri wrew reattività insuffiċjenti biex jitħaffef l-akkwist konġunt ta' tilqima kontra l-influwenza pandemika, u għad ma hemmx mekkaniżmu tal-UE biex jiġu indirizzati ħtiġijiet urġenti għal kontromiżuri mediċi fi ħdan il-qafas tad-Deċiżjoni. Ix-xogħol u r-rwol tal-HSC urew li huma importanti ħafna, iżda dan qed jiffaċċja sfidi strateġiċi u operazzjonali li jeħtieġ li jiġu indirizzati; inkluż fir-rigward tar-regoli dwar il-koordinazzjoni tar-reazzjoni.

VII

Fir-rigward tal-implimentazzjoni effettiva tas-sistemi eżistenti għal twissija bikrija u reazzjoni u għal sorveljanza epidemjoloġika, aħna sibna li b'mod ġenerali dawn is-sistemi ilhom joperaw għal snin sħaħ u li r-rwol importanti tagħhom fil-livell tal-UE huwa rikonoxxut b'mod wiesa' mill-partijiet interessati. Madankollu, hemm ambitu biex isir ċertu titjib għas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni (EWRS) u għall-proċeduri relatati.

VIII

Aħna kkonkludejna li l-prestazzjoni tal-Programm tas-Saħħa rigward il-protezzjoni taċ-ċittadini mit-theddid għas-saħħa wriet dgħufijiet. Il-biċċa l-kbira mill-azzjonijiet awditjati kontra t-theddid għas-saħħa, mit-Tieni Programm tas-Saħħa (2008-2013), minkejja li kellhom prestazzjoni tajba f'termini ta' produzzjoni tar-riżultati tanġibbli maqbula, urew nuqqas ta' riżultati sostenibbli, u dan illimita l-kontribut tagħhom lejn l-ilħuq tal-objettiv li ċ-ċittadini jiġu protetti minn theddid għas-saħħa. Aħna sibna wkoll dgħufijiet fil-kejl tal-indikatur għall-objettiv relatat mat-theddid għas-saħħa taħt it-Tielet Programm tas-Saħħa (2014-2020) u livell relattivament baxx ta' nfiq fil-perjodu 2014-2016.

IX

Fl-aħħar nett, l-awditu żvela li kien jeżisti għadd ta' diskrepanzi relatati mal-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni ta' attivitajiet relatati mas-sigurtà tas-saħħa fis-servizzi u l-programmi differenti. Aħna sibna wkoll li aktar xogħol huwa meħtieġ biex il-ftehimiet għall-kooperazzjoni bejn l-istrutturi tal-Kummissjoni ta' mmaniġġar ta' kriżijiet jibdew joperaw bis-sħiħ, u li l-immaniġġar mid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari tal-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa tagħha wera dgħufijiet li jistgħu jxekklu l-prestazzjoni tagħha.

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

X

Il-Qorti tagħmel għadd ta’ rakkomandazzjonijiet biex tindirizza dawn l-osservazzjonijiet:

(i) Sabiex jitħaffu l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-innovazzjonijiet introdotti mid-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, il-Qorti tagħmel rakkomandazzjonijiet li jkopru pjan direzzjonali strateġiku għall-HSC, biex tiġi implimentata d-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE; il-monitoraġġ tal-prestazzjoni ta’ dan il-qasam ta’ politika mill-Kummissjoni; il-metodi ta’ ħidma tal-HSC; u l-akkwist konġunt ta’ kontromiżuri mediċi (għal aktar dettalji ara r-**Rakkomandazzjoni 1**, il-punti (a) sa (d), wara l-paragrafu 118);

(ii) Sabiex ikompli jittejjeb l-EWRS u tiżviluppa aktar soluzzjonijiet integrati għal proċeduri relatati mal-ġestjoni tar-riskju, il-Qorti tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar l-iżvilupp tal-EWRS (għal aktar dettalji ara r-**Rakkomandazzjoni 2**, il-punti (a) u (b), wara l-paragrafu 119);

(iii) Sabiex jiġu indirizzati d-dgħufijiet prinċipali identifikati fil-prestazzjoni tal-Programm tas-Saħħa għall-azzjonijiet li jindirizzaw theddid għas-saħħa, il-Qorti tagħmel rakkomandazzjonijiet dwar it-titjib tas-sostenibbiltà tar-riżultati minn azzjonijiet kofinanzjati u tal-metodoloġija rilevanti ta’ kejl tal-prestazzjoni (għal aktar dettalji ara r-**Rakkomandazzjoni 3**, il-punti (a) sa (c), wara l-paragrafu 120);

(iv) ISabiex jiġu eliminati l-lakuni fil-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni ta’ attivitajiet rilevanti għas-sigurtà tas-saħħa u għall-immaniġġar ta’ kriżijiet tas-saħħa pubblika, u biex jittejjeb it-tfassil tal-Faċilità tagħha tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa, il-Qorti tagħmel rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar approċċ ta’ koordinazzjoni aktar strutturat bejn is-servizzi għall-attivitajiet relatati mas-sigurtà tas-saħħa, l-operazzjonalizzazzjoni tal-ftehimiet eżistenti ta’ mmaniġġar ta’ kriżijiet, u t-titjib speċifiku għall-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa (għal aktar dettalji ara r-**Rakkomandazzjoni 4**, il-punti (a) sa (c), wara l-paragrafu 121).

Introduzzjoni

Theddid transkonfinali serju għas-saħħa

01

Fid-deċennji preċedenti, avvenimenti fatali bħall-epidemija tas-Sindrome Respiratorja Akuta Gravi (SARS) tal-2003, il-pandemija globali tal-H1N1 tal-2009 u t-tifqigħa tal-E.coli tal-2011 fil-Ġermanja wasslu biex tingħata aktar attenzjoni għas-sigurtà tas-saħħa fil-livell internazzjonali u f'dak tal-UE. Aktar reċentement, l-agħar tifqigħa tal-Ebola li qatt seħħet fl-Afrika tal-Punent uriet l-implikazzjonijiet serji għas-saħħa u għal setturi oħra, mhux biss fir-reġjuni affettwati, iżda wkoll f'pajjiżi madwar id-dinja li jirċievu vjaġġaturi u pazjenti minn dawn ir-reġjuni. It-tifqigħa ddimostrat b'mod ċar l-isfidi li jirriżultaw meta emerġenza tas-saħħa pubblika tkun ta' natura serja u transkonfinali (ara l-***Kaxxa 1***).

Kaxxa 1

It-tifqigħa tal-Ebola tal-perjodu 2014-2016

F'Marzu 2014, il-Guinea nnotifikat lill-WHO b'tifqigħa tal-marda tal-virus tal-Ebola. Fit-8 ta' Awwissu 2014, id-Direttur Ġenerali tal-WHO ddikjara t-tifqigħa tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent bħala Emerġenza tas-Saħħa Pubblika ta' Tħassib Internazzjonali ("PHEIC" - ara l-***Anness I*** għal deskrizzjoni). Din it-tifqigħa laqtet tliet pajjiżi direttament (jiġifieri l-Guinea, Sierra Leone u l-Liberja) u kienet l-agħar epidemija tal-marda li qatt seħħet, b'potenzjalment aktar minn 28 000 każ u 11 000[2] mewta, inklużi mijiet ta' ħaddiema tal-kura tas-saħħa.

L-epidemija evolviet fi kriżi umanitarja, soċjoekonomika u tas-saħħa pubblika b'impatt bla preċedent fil-pajjiżi affettwati[3]. Hija ppreżentat sfidi multisettorjali għall-azzjoni ta' reazzjoni, li jmorru ferm lil hinn mis-setturi tas-saħħa pubblika u tal-kura tas-saħħa, u li jinvolvu ammont kbir ta' atturi. Seba' pajjiżi oħra (jiġifieri inklużi l-Italja, Spanja u r-Renju Unit) aktar tard irrappurtaw każijiet importati tal-Ebola[4]. Dan kien prinċipalment jikkonċerna ħaddiema tal-kura tas-saħħa jew ħaddiema li jagħtu l-għajnuna li kienu qed jirritornaw jew li ġew evakwati għall-pajjiż ta' oriġini tagħhom wara li qabdithom il-marda. Il-preżenza ta' ħafna ħaddiema barranin bħal dawn fuq il-post, inkluż mill-Ewropa, ippreżentat sfidi addizzjonali, b'mod partikolari biex tiġi organizzata evakwazzjoni medika u biex tiġi żgurata t-tħejjija tal-faċilitajiet ta' kura tas-saħħa għat-trattament tal-każijiet ta' Ebola f'pajjiżi Ewropej. Il-PHEIC għall-Ebola ġiet itterminata mid-Direttur Ġenerali tal-WHO f'Marzu 2016.

2 Ir-Rapport tal-WHO dwar is-Sitwazzjoni tal-Ebola, tat-30 ta' Marzu 2016.

3 Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tagħlimiet meħuda għas-Saħħa Pubblika mit-tifqigħa tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent – is-Sigurtà tas-Saħħa fl-Unjoni Ewropea (2015/C 421/04) tas-17 ta' Diċembru 2015.

4 Ir-Rapport tal-WHO dwar is-Sitwazzjoni tal-Ebola, tat-30 ta' Marzu 2016.

02

It-theddid transkonfinali serju għas-saħħa huwa periklu li jista' jkun fatali jew b'xi mod ieħor serju għas-saħħa, ta' oriġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew mhux magħrufa jista' li jixtered bejn il-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jista' jkun jeħtieġ koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem[5] (ara l-***Kaxxa 2*** għal eżempji ta' theddid bħal dan). Minbarra t-telf ta' ħajja umana u l-ispejjeż relatati mas-saħħa, it-theddid serju għas-saħħa pubblika għandu l-potenzjal li jikkawża spejjeż ekonomiċi sinifikanti ħafna, b'mod partikolari meta t-tifqigħ idum għal perjodu ta' żmien itwal, itellef l-ivvjaġġar u l-kummerċ, u potenzjalment il-ħajja pubblika inġenerali. Dawn it-tipi ta' theddid normalment jaħbtu meta ma jkunux mistennija, u jistgħu jevolvu rapidament f'emerġenzi kumplessi fuq skala kbira. Għalhekk, il-politika u l-azzjonijiet ta' sigurtà tas-saħħa huma maħsuba biex jipproteġu liċ-ċittadini minn theddid bħal dan u biex jiġu evitati jew immitigati impatti severi fuq is-soċjetà u l-ekonomija[6].

5 Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

6 Ara b'mod partikolari l-kunsiderazzjonijiet 1 sa 3 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

Kaxxa 2

Eżempji ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa

F'Ottubru 2010, seħħ **inċident kimiku kbir** meta skart likwidu xtered minn ġibjun ta' ilma kawstiku f' impjant tal-aluminju fl-Ungerija. Mewġa tal-ħama laqtet lokalitajiet fil-qrib u kkawżat imwiet u korrimenti, u ħafna nies ġew ittrattati għal ħruq kimiku. Il-ħama tossiku eventwalment wasal fix-**Xmara Danubju** u wassal biex il-pajjiżi tan-naħa ta' isfel tax-xmara jiżviluppaw pjanijiet ta' reazzjoni għall-emerġenza. L-Ungerija appellat ukoll biex il-Mekkaniżmu tal-UE għall-Protezzjoni Ċivili jipprovdi assistenza internazzjonali urġenti.

It-**tifqigħa tal-E.coli** tal-2011 marrdet 3 910 persuna u kkawżat 46 mewta fi żmien xahrejn. Hija wasslet biex l-unitajiet ta' kura intensiva fil-Ġermanja jkunu miżgħuda bin-nies, għal nuqqas ta' tagħmir mediku, pressjoni estrema fuq il-kapaċità tal-laboratorji u għal nuqqas ta' fiduċja min-naħa tal-pubbliku fil-miżuri tas-saħħa. Din l-epidemija kellha impatt kbir fuq is-settur tal-agrikoltura fl-UE. It-telf għall-operaturi ekonomiċi ġie stmat f'ammont ta' mijiet ta' miljuni ta' euro, u l-UE stabbiliet skemi ta' kumpens u ta' għajnuna[7].

Id-*data* ta' sorveljanza turi li r-**reżistenza għall-antimikrobiċi** ("AMR") hija problema dejjem tikber għas-saħħa pubblika fl-isptarijiet u l-komunitajiet Ewropej, li hija prinċipalment marbuta mal-użu mhux xieraq ta' antibijotiċi[8]. L-AMR thedded il-prevenzjoni effettiva u t-trattament ta' firxa dejjem tiżdied ta' infezzjonijiet li huma kkawżati minn batterji, parassiti, virusijiet u fungi[9]. Skont il-WHO, l-AMR hija **theddida** dejjem aktar serja **għas-saħħa pubblika globali li tirrikjedi azzjoni fis-setturi kollha tal-gvern u fis-soċjetà**, hekk kif mekkaniżmi ġodda ta' reżistenza jfeġġu u jinxterdu globalment.

---

7 SEC(2011) 1519 final tat-8 ta' Diċembru 2011 "Impact Assessment accompanying the document Decision of the European Parliament and of the Council on serious cross-border threats to health" (Valutazzjoni tal-Impatt li takkumpanja d-dokument, Deċiżjoni tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa).

8 L-Iskeda Informattiva tal-ECDC għall-pubbliku ġenerali dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi (http://ecdc.europa.eu).

9 L-Iskeda Informattiva Nru 194 tal-WHO dwar ir-reżistenza għall-antimikrobiċi, aġġornata f'April 2015.

Il-qafas tal-UE għall-indirizzar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa

L-Istrateġija tal-UE għas-Saħħa Pubblika

03

It-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE (TFUE) jinkludi dispożizzjonijiet dwar is-saħħa u jipprovdi[10], fost affarijiet oħra, li livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa fiżika u mentali (protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem) għandu jkun assigurat fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-istrateġiji u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni, u li l-azzjoni tal-Unjoni għandha tkopri l-monitoraġġ ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-allert (twissija bikrija) għal dan it-theddid u l-ġlieda kontrih. Huwa jispeċifika wkoll li l-azzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħħa pubblika hija maħsuba biex tappoġġa u tikkumplementa azzjonijiet tal-Istati Membri, li għandhom ir-responsabbiltà prinċipali għall-politika tas-saħħa[11]. Għalhekk, ir-rwol tal-Kummissjoni fil-politika tas-saħħa jikkonsisti prinċipalment fl-għoti ta' appoġġ u t-teħid ta' azzjoni kumplementari fejn meħtieġ.

04

Wieħed mit-tliet objettivi tal-Istrateġija 2008-2013 tal-UE għas-Saħħa[12] kien il-protezzjoni tal-persuni minn theddid għas-saħħa[13]. Skont l-evalwazzjoni ta' nofs it-terminu tal-istrateġija għas-saħħa, li l-Kummissjoni wettqet fl-2011, l-objettivi u l-prinċipji tal-istrateġija għas-saħħa kienu konsistenti ma' Ewropa 2020, billi s-saħħa ġiet promossa bħala parti integrali tal-objettivi SMART u inklużivi tat-tkabbir. Għalhekk, hija baqgħet valida lejn l-2020. Pubblikazzjonijiet rilevanti oħra tal-Kummissjoni dwar is-sigurtà tas-saħħa tal-UE[14] u l-qasam usà tas-sigurtà interna[15], semmew il-fatt li spiss dan it-theddid għas-saħħa joħloq problemi transkonfinali b'impatt internazzjonali. Skont dawn l-istrateġiji, l-Istati Membri ma jistgħux, waħidhom, jirreaġixxu b'mod effettiv għal dan it-theddid, u dan jipprovdi bażi biex l-Unjoni taġixxi f'dan il-qasam.

Mekkaniżmi u għodod għal koordinazzjoni fl-UE kollha u għal kooperazzjoni internazzjonali

05

Il-Kunsill tal-Ministri tas-Saħħa diġà stabbilixxa, fl-2001, Kumitat informali għas-Sigurtà tas-Saħħa ("HSC"), bħala wieħed mill-mekkaniżmi biex jiġu kkoordinati l-azzjonijiet tal-Istati Membri b'reazzjoni għal kwistjonijiet ta' sigurtà tas-saħħa. F'dak iż-żmien, il-leġiżlazzjoni prinċipali tal-UE għall-protezzjoni taċ-ċittadini minn theddid għas-saħħa kienet tikkonċerna mard li jittieħed. Id-Deċiżjoni 2119/98/KE[16] stabbiliet netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika u għall-kontroll ta' mard li jinxtered (jittieħed) fil-Komunità, inkluża sistema ta' twissija bikrija u ta' reazzjoni ("EWRS"). Fl-2004 twaqqaf iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("ECDC"), li huwa aġenzija Ewropea indipendenti[17]. Huwa beda jopera fl-2005 u ħa r-responsabbiltà biex jospita u jikkoordina n-netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika u l-EWRS.

10 Ara l-Artikolu 168(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

11 Ara wkoll il-Kapitolu 1 tal-White Paper "Flimkien għas-Saħħa: Approċċ Strateġiku għall-UE 2008-2013", KUMM(2007) 630 finali tat-23 ta' Diċembru 2007.

12 KUMM(2007) 630 finali.

13 It-tnejn l-oħra huma t-trawwim ta' saħħa tajba f'Ewropa b'popolazzjoni dejjem ixjeħ, u l-appoġġ lil sistemi dinamiċi tas-saħħa u teknoloġiji ġodda.

14 SEC(2009) 1622 final tat-23 ta' Novembru 2009 "Health Security in the European Union and internationally" (Is-Sigurtà tas-Saħħa fl-Unjoni Ewropea u fil-livell internazzjonali).

15 KUMM(2010) 673 finali tat-22 ta' Ottubru 2010 "L-Istrateġija tas-Sigurtà Interna tal-UE fl-Azzjoni: Ħames passi lejn Ewropa aktar sikura".

16 Id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1988 dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità (ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1).

17 L-Artikolu 1, il-paragrafu 1 tar-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard ("ir-Regolament Fundatur tal-ECDC) (ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1).

06
Fil-livell internazzjonali, il-Kummissjoni tikkollabora mal-Inizjattiva dwar is-Sigurtà Globali tas-Saħħa[18] u mal-WHO. Il-WHO tikkoordina l-implimentazzjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa 2005 (ara l-***Anness I*** għal informazzjoni aktar dettaljata dwar ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR)), trattat legalment vinkolanti li daħal fis-seħħ fl-2007, ġie adottat fil-kuntest tat-tkabbir fl-ivvjaġġar u l-kummerċ internazzjonali, u tal-emerġenza u r-riemerġenza ta' theddid ta' mard internazzjonali u ta' riskji oħra għas-saħħa pubblika (ara t-***Tabella 1*** għal ħarsa ġenerali lejn theddid kbir minn meta ġew adottati l-IHR). L-Istati Membri kollha tal-UE huma Stati Partijiet għall-IHR u jeħtieġ li jiżviluppaw, isaħħu u jmantnu kapaċitajiet ewlenin tas-saħħa pubblika għas-sorveljanza u r-reazzjoni. Huma jirrappurtaw ukoll lill-WHO dwar l-implimentazzjoni tal-IHR.

18 Din l-inizjattiva tal-G7 tnediet f'Novembru 2001 mill-Kanada, l-UE, Franza, il-Ġermanja, l-Italja, il-Ġappun, il-Messiku, ir-Renju Unit u l-Istati Uniti. Il-WHO isservi bħala konsulent espert għall-GHSI u l-Kummissjoni tipparteċipa fil-GHSI bħala r-rappreżentant tal-UE.

Tabella 1

Tifqigħ ta' mard kbir mid-dħul fis-seħħ tal-IHR 2005

Sena	Tifqigħ ta' mard kbir	Impatt fuq is-saħħa	Saret dikjarazzjoni ta' PHEIC mill-WHO?
2009	Il-pandemija tal-influwenza H1N1 (jew "Influwenza tal-Ħnieżer")	18 449 mewta f'aktar minn 214-il pajjiż u territorju jew komunitajiet (fl-1 ta' Awwissu 2010).	April 2009
2012	Il-koronavajrus tas-sindrome respiratorja tal-Lvant Nofsani (MERS-CoV)	1 769 każ ikkonfermati f'27 pajjiż differenti u 630 mewta rrappurtati minn Settembru 2012 'il hawn.	MA
2013	L-influwenza avjarja H7N9 fil-bnedmin	Rata ta' fatalità tal-każijiet bejn wieħed u ieħor 25 %. Każijiet preċedenti ta' sottogruppi oħra tal-influwenza avjarja H7 irrappurtati f'bosta pajjiżi fi snin preċedenti.	MA
2014	Qawmien mill-ġdid tal-poljo wara li kienet kważi nqerdet	Fl-1988 kien hemm 350 000 każ f'125 pajjiż; fl-2015 kien hemm 74 każ f'2 pajjiżi.	Mejju 2014
2014	Tifqigħa tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent	Aktar minn 28 000 każ ikkonfermati fil-Guinea, fil-Liberja u f'Sierra Leone, u aktar minn 11 000 mewta.	Awwissu 2014
2016	Tifqigħa tal-virus Zika	Sa Ġunju 2016: 61 pajjiż jirrappurtaw trażmissjoni kontinwa li tinfirex permezz tan-nemus.	Frar 2016

Sors: Skedi Informattivi u siti web tematiċi tal-WHO dwar il-mard rilevanti, sa Lulju 2016.

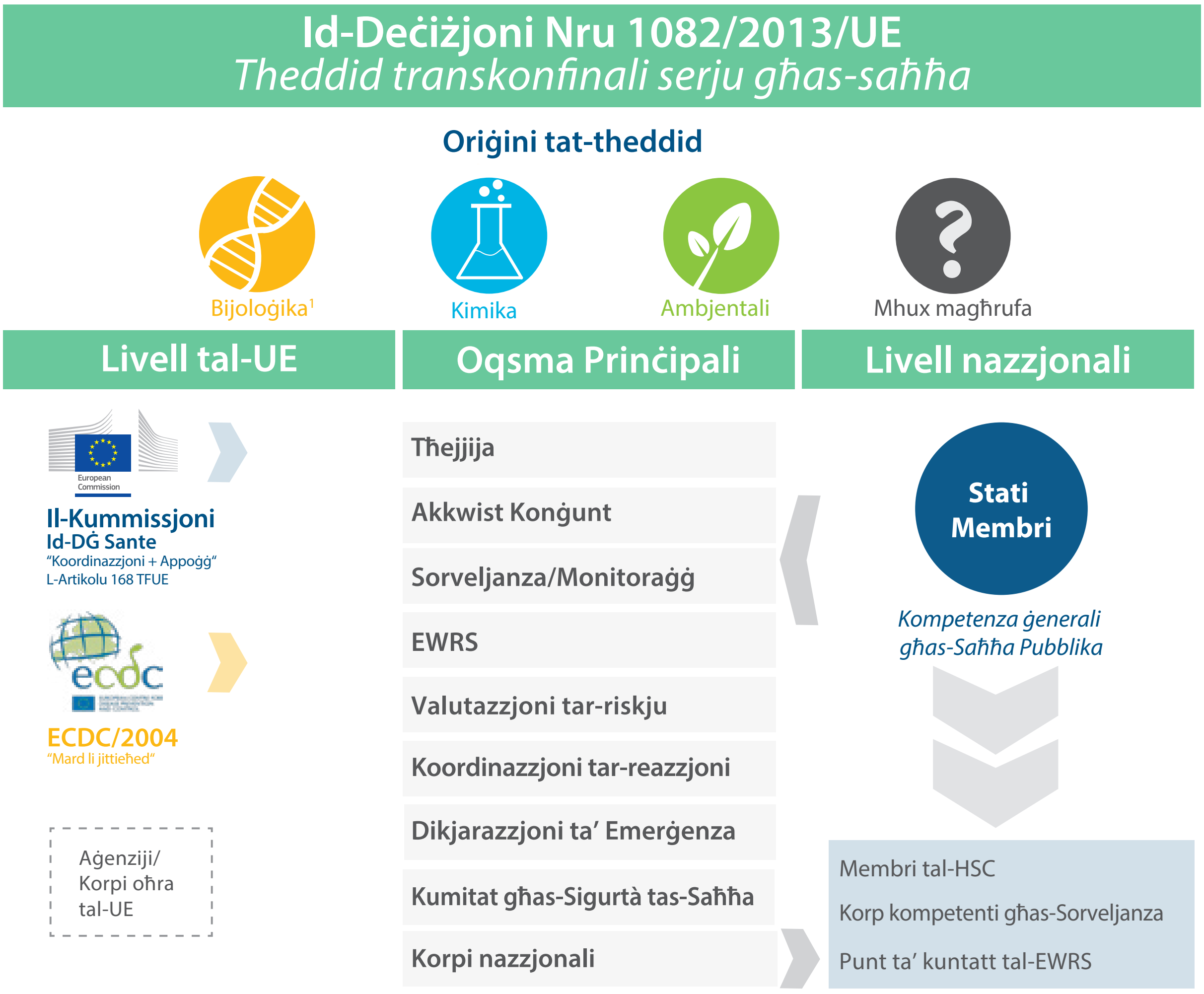
Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa

07 Fi sforz biex jiġu kkoordinati l-azzjonijiet tal-Istati Membri li huma rilevanti għas-sigurtà tas-saħħa fl-Unjoni, ġiet adottata d-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa[19]. Hija tintroduċi l-kunċett ta' "approċċ għall-perikli kollha" (jiġifieri simili għall-IHR) fil-leġiżlazzjoni Ewropea u tqiegħed ċerti obbligi fuq l-Istati Membri u l-Kummissjoni għall-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni f'oqsma speċifiċi (ara l-*Figura 1*).

19 Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

Figura 1

Oqsma prinċipali tad-Deċiżjoni 1082/2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa



1 Theddid bijoloġiku jista' jkun mard li jittieħed, reżistenza għall-antimikrobiċi u kwistjonijiet speċjali ta' saħħa, u bijotossini.

Sors: Il-Qorti Ewropea tal-Awdituri.

08

Jeħtieġ li d-Deċiżjoni tippermetti li l-UE tindirizza aħjar riskji relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. L-innovazzjonijiet tagħha fil-leġiżlazzjoni tal-UE jinkludu l-formalizzazzjoni u t-tisħiħ tar-rwol tal-HSC u tar-regoli dwar il-koordinazzjoni tar-reazzjoni; l-estensjoni tal-qafas legali tal-UE biex ikopri wkoll theddid ieħor li mhuwiex mard li jittieħed (notevolment theddid ta' oriġini kimika u ambjentali u theddid ta' oriġini mhux magħrufa, iżda wkoll reżistenza għall-antimikrobiċi u bijotossini); konsultazzjoni u koordinazzjoni tal-ippjanar ta' tħejjija; u bażi legali ġdida għas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni u n-netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika, li diġà jeżistu.

09

Innovazzjoni oħra tad-Deċiżjoni hija l-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi (eż. tilqim), li tipprovdi li jekk jiġi ffirmat Ftehim ta' Akkwist Konġunt (FAK)[20], ikunu jistgħu jiġu organizzati akkwisti konġunti speċifiċi ta' kontromiżuri mediċi. Id-Deċiżjoni tipprovdi wkoll li l-Kummissjoni tista' tiddikjara sitwazzjoni ta' emerġenza tal-UE (ara l-***Anness I***).

Rwoli u responsabbiltajiet prinċipali fl-implimentazzjoni tal-qafas tal-UE

10

Kif inhu ddikjarat fil-paragrafu 3, ir-responsabbiltà prinċipali għall-politika tas-saħħa tinsab f'idejn l-Istati Membri. Barra minn hekk, id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tqiegħed għadd ta' obbligi speċifiċi fuq l-Istati Membri għall-oqsma deskritti fil-paragrafi 7-9, inkluż l-obbligu li jinnominaw ċerti korpi u rappreżentanti għal strutturi ta' koordinazzjoni fil-livell tal-UE. Il-Kummissjoni (jiġifieri b'mod partikolari d-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari) hija responsabbli għall-implimentazzjoni u l-iżvilupp tal-partijiet rilevanti tal-istrateġija u l-politika tal-UE dwar is-saħħa. Hija għandha wkoll responsabbiltajiet speċifiċi taħt id-Deċiżjoni, inkluż is-segretarjat u l-presidenza tal-HSC, u l-operat tal-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenza tas-Saħħa tagħha. Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard jopera n-netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard li jittieħed u s-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni (għal deskrizzjoni aktar dettaljata ta' dawn ir-responsabbiltajiet, ara l-***Anness II***).

20 Inizjalment, il-Ftehim ta' Akkwist Konġunt ġie ffirmat minn 15-il Stat Membru f'Ġunju 2014 u daħal fis-seħħ fil-5 ta' Lulju 2014. Sa Mejju 2016, 24 Stat Membru tal-UE kien iffirma dan il-ftehim.

Azzjonijiet kofinanzjati mill-UE fil-qasam tat-theddid għas-saħħa pubblika

Programmi tas-Saħħa tal-UE

11

L-istrateġija tal-UE għas-saħħa hija appoġġata minn programmi pluriennali tas-saħħa. It-tieni programm jopera mill-2008 sal-2013[21]. It-tielet programm ġie implimentat fil-perjodu mill-2014 sa 2020[22]. L-Aġenzija Eżekuttiva għall-Konsumatur, is-Saħħa, l-Agrikoltura u l-Ikel ("Chafea") hija fil-biċċa l-kbira responsabbli għall-immaniġġar tal-Programm tas-Saħħa. L-Objettiv 2 tal-Programm tas-Saħħa 2014-2020, li huwa rilevanti għall-awditu tagħna, huwa allinjat mal-attivitajiet u d-definizzjonijiet tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. It-***Tabella 2*** tipprovdi ħarsa ġenerali lejn l-objettivi rilevanti kif ukoll l-infiq jew il-baġit:

21 Stabbilit bid-Deċiżjoni Nru 1350/2007/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2007 li tistabbilixxi t-tieni programm ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa (2008-2013) (ĠU L 301, 20.11.2007, p. 3).

22 Stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 282/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 dwar it-twaqqif tat-tielet Programm għal azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (2014-2020) u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1350/2007/KE (ĠU L 86, 21.3.2014, p. 1).

Tabella 2

Objettivi tal-Programm tas-Saħħa li huma rilevanti għal dan l-awditu[1]

	It-Tieni Programm tas-Saħħa 2008-2013	It-Tielet Programm tas-Saħħa 2014-2020
Total tal-baġit operazzjonali għall-perjodu	EUR 247 miljun	EUR 405 miljun
Għadd ta' objettivi prinċipali	3	4
Sottoazzjonijiet/prijoritajiet	19	23
Qasam rilevanti għal dan l-awditu	1: Titjib tas-sigurtà tas-saħħa taċ-ċittadini 1.1: Protezzjoni taċ-ċittadini kontra t-theddid għas-saħħa	2: Għall-protezzjoni taċ-ċittadini tal-Unjoni mit-theddid serju għas-saħħa ta' natura transkonfinali: l-identifikazzjoni u l-iżvilupp ta' approċċi koerenti u l-promozzjoni tal-implimentazzjoni tagħhom għal tħejjija u koordinazzjoni aħjar f'emerġenzi tas-saħħa.
Infiq/baġit għal dan il-qasam	EUR 32 miljun għall-Azzjoni 1.1 (bejn wieħed u ieħor 13 %)	Stima ta' EUR 12-il miljun ibbażat fuq l-ippjanar pluriennali tal-2013 għall-perjodu 2014-2016 (bejn wieħed u ieħor 3 %).

1 Fir-rigward taċ-ċifri ppreżentati fit-***Tabella 2***, ikun tajjeb li jiġi nnutat li dawn mhumiex kumparabbli għalkollox bejn il-perjodi ta' programmazzjoni, minħabba sottoprijoritajiet differenti u trasferiment ta' ċerti attivitajiet mill-Programm tas-Saħħa għall-ECDC, li għandu baġit annwali konsiderevoli ta' bejn wieħed u ieħor EUR 55 miljun.

Sors: Il-QEA, ibbażat fuq informazzjoni pprovduta mill-Kummissjoni.

Finanzjament ieħor mill-UE għas-sigurtà tas-saħħa

12

Fondi oħra tal-UE, b'mod partikolari l-Programmi Qafas għar-Riċerka (l-FP7 fl-2007-2013 u Orizzont 2020 għall-2014-2020), jipprovdu wkoll finanzjament għal azzjonijiet relatati mas-sigurtà tas-saħħa. L-oqsma tematiċi "Saħħa" u "Sigurtà" taħt il-Programm ta' kooperazzjoni FP7 investew aktar minn EUR 7 biljun[23]. Id-DĠ Riċerka u Innovazzjoni u d-DĠ Migrazzjoni u Affarijiet Interni huma d-Direttorati Ġenerali responsabbli għal dawn l-oqsma tematiċi. Il-programm il-ġdid Orizzont 2020 jindirizza wkoll ir-riċerka fil-qasam tas-saħħa u s-sigurtà[24]. Huwa stmat[25] li matul l-2014-2020 l-UE se tinvesti madwar EUR 9.1 biljun f'dawn l-oqsma. Għas-Saħħa, dan jinkludi l-objettivi li tissaħħaħ l-abbiltà li tiġi mmonitorjata s-saħħa u li jiġi pprevenut, li jinqabad u li jiġi indirizzat u mmaniġġat il-mard. Għalhekk, għotjiet mogħtija taħt dawn il-programmi jistgħu jkunu direttament rilevanti għall-politika dwar is-sigurtà tas-saħħa u għall-indirizzar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa[26].

23 Ara ċ-ċifri tal-Implimentazzjoni tal-Baġit tal-FP7 għall-2007-2013 fuq is-sit web https://ec.europa.eu/research/fp7/index_en.cfm?pg=budget

24 Taħt l-Isfidi tas-Soċjetà 1 "Saħħa, bidla demografika u benesseri" u 7 "Soċjetajiet siguri".

25 Ara l-Iskeda Informattiva dwar il-Baġit ta' Orizzont 2020, tal-25 ta' Novembru 2013.

26 Pereżempju, proġetti li jkopru suġġetti bħall-Ebola, l-AMR, il-mard li jittieħed, iżda wkoll it-tħejjija.

Ambitu u approċċ tal-awditjar

13
Fid-definizzjoni tal-ambitu u l-objettivi tal-awditjar, aħna qiesna li l-qafas tal-UE għall-protezzjoni taċ-ċittadini mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa jikkonsisti prinċipalment mid-Deċiżjoni 1082/2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u mir-riżorsi tal-UE li saru disponibbli biex tiġi appoġġata l-implimentazzjoni tagħha. B'mod ġenerali, dan il-qafas joqgħod fil-kuntest usà tal-Istrateġija tal-UE għas-Saħħa.

14
Ix-xogħol tal-awditjar indirizza l-mistoqsija prinċipali tal-awditjar li ġejja:

Il-qafas tal-UE għall-protezzjoni taċ-ċittadini mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa huwa implimentat b'mod adegwat?

Taħt din il-mistoqsija prinċipali aħna eżaminajna:

(i) jekk l-innovazzjonijiet introdotti mid-Deċiżjoni humiex implimentati b'mod effettiv;

(ii) jekk is-sistemi eżistenti għal twissija bikrija u reazzjoni u għal sorveljanza epidemjoloġika humiex immaniġġati u implimentati b'mod adegwat;

(iii) jekk il-Programmi tas-Saħħa tal-UE humiex qed jikkontribwixxu b'mod effettiv għall-protezzjoni taċ-ċittadini mit-theddid għas-saħħa; u

(iv) jekk il-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni f'termini tal-finanzjament għas-sigurtà tas-saħħa u l-immaniġġar ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika hijiex adegwata.

15
L-ambitu tal-awditu huwa allinjat mill-qrib mad-diversi oqsma tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa (ara wkoll il-***Figura 1*** hawn fuq). Is-sottomistoqsija 1 kopriet l-innovazzjonijiet introdotti fil-leġiżlazzjoni tal-UE mid-Deċiżjoni (eż. il-koordinazzjoni tal-ippjanar ta' tħejjija, l-akkwist konġunt u r-rwol imsaħħaħ tal-HSC, ara l-paragrafi 7 sa 9), u s-sottomistoqsija 2 kopriet is-sistemi li kienu diġà jeżistu qabel (jiġifieri għal sorveljanza epidemjoloġika u għal twissija bikrija u reazzjoni).

16
L-ambitu tal-awditjar kien jinkludi wkoll valutazzjoni tal-immaniġġar tar-riżorsi tal-UE li saru disponibbli biex jikkontribwixxu għall-protezzjoni taċ-ċittadini minn theddid għas-saħħa. Taħt is-sottomistoqsija 3 aħna vvalutajna azzjonijiet u proġetti rilevanti mid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari u miċ-Chafea għall-perjodu ta' programmazzjoni 2008-2013 u, sa ċertu punt, għall-perjodu ta' programmazzjoni 2014-2020.

Ambitu u approċċ tal-awditjar

17

Taħt is-sottomistoqsija 4, aħna vvalutajna l-prestazzjoni ġeneral u l-attivitajiet ta' koordinazzjoni, notevolment fil-livell tal-Unità tal-Immaniġġar ta' kriżijiet u t-tħejjija, fil-qasam tas-saħħa, tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari, u tal-unitajiet operazzjonali rilevanti tal-ECDC. Aħna ħarisna wkoll lejn il-koordinazzjoni tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari ma' servizzi oħra tal-Kummissjoni, speċjalment fir-rigward ta' programmi ta' riċerka b'objettivi ta' sigurtà tas-saħħa, kif ukoll fir-rigward ta' strutturi ta' mmaniġġar ta' kriżijiet.

18

Il-Qorti ma għandhiex il-mandat biex teżamina l-implimentazzjoni tal-WHO-IHR mill-Istati Membri jew l-implimentazzjoni ġenerali tal-pjanijiet ta' tħejjija fil-livell nazzjonali. Għalhekk, dan ma kienx parti mill-ambitu tal-awditjar. Madankollu, ċerti kunċetti tal-IHR tqiesu waqt l-awditu. Fir-rigward tax-xogħol tal-awditjar tagħna dwar il-koordinazzjoni tal-istrutturi ta' mmaniġġar ta' kriżijiet, l-ambitu tal-awditjar ma kienx jinkludi valutazzjoni sħiħa tal-funzjonament tagħhom f'bosta Direttorati Ġenerali jew bħala parti mir-reazzjoni għat-tifqigħa tal-Ebola[27].

19

Il-mistoqsijiet 1 sa 4 ġew indirizzati fil-livell tal-Kummissjoni (jiġifieri d-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari, u għall-mistoqsijiet 3 u 4 saru wkoll żjarat ta' informazzjoni lid-DĠ Migrazzjoni u Affarijiet Interni, lid-DĠ Riċerka u Innovazzjoni, lill-Aġenzija Eżekuttiva għar-Riċerka (REA) u lill-Aġenzija Eżekuttiva tal-Kunsill Ewropew għar-Riċerka (ERCEA)) kif ukoll lill-ECDC, u ġew diskussi matul żjarat ta' informazzjoni lil erba' Stati Membri[28]. Minbarra intervisti matul iż-żjarat fuq il-post, aħna wettaqna żjara ta' informazzjoni lill-WHO Ewropa; wettaqna analiżi fl-uffiċċju ta' 20 azzjoni tal-Programm tas-Saħħa[29] (ara l-***Anness III*** għal ħarsa ġenerali lejn dawn) u tal-objettivi ta' 10 proġetti taħt l-FP7 (ara l-***Anness III***); u kkonsultajna rapporti tal-Kummissjoni dwar il-progress u l-implimentazzjoni, kif ukoll dokumenti relatati max-xogħol tal-HSC.

20

Jenħtieġ li l-materjalità u l-impatt potenzjali rilevanti għall-implimentazzjoni u l-immaniġġar tal-oqsma inklużi fl-ambitu tal-awditjar jiġu prinċipalment iġġudikati mill-ispejjeż u l-konsegwenzi potenzjali li ma jkunx ġie indirizzat it-theddid transkonfinali għas-saħħa pubblika bl-aktar mod effiċjenti. Sitwazzjonijiet ta' emerġenza tipikament jirrikjedu d-disponibbiltà immedjata ta' riżorsi (finanzjarji) sinifikanti għal azzjonijiet ta' reazzjoni, u aktar minn hekk jekk ir-reazzjoni bikrija tkun aktar bil-mod jew inqas effettiva milli jkun meħtieġ. Barra minn hekk, l-impatti dannużi mhumiex ristretti għas-saħħa tal-bniedem, iżda potenzjalment jestendu għal ħafna setturi tal-ekonomija usà, kif deskritt fil-paragrafi 1 u 2. Minħabba n-natura u l-iskala imprevedibbli ta' emerġenzi futuri tas-saħħa pubblika, mhuwiex possibbli li dawn id-danni u l-impatti jiġu kkwantifikati minn qabel.

27 F'dan il-kuntest aħna nirreferu wkoll għal awditu tal-prestazzjoni ieħor mill-Qorti dwar l-immaniġġar ta' kriżijiet mill-Kummissjoni fid-dominju estern, inkluż studju tal-każ tal-Kriżi tal-Ebola.

28 Saru żjarat ta' informazzjoni fl-Estonja, fl-Italja, fin-Netherlands u fir-Renju Unit. Aħna għażilna dawn il-pajjiżi ibbażat fuq il-firxa ġeografika u l-fatturi tar-riskju, bħall-ivvjaġġar, il-kummerċ u l-fruntieri esterni.

29 Li jirrappreżentaw bejn wieħed u ieħor 56 % (jiġifieri EUR 18-il miljun) tal-finanzjament relatat mat-theddid għas-saħħa taħt it-Tieni Programm tas-Saħħa. Aħna żorna wkoll fuq il-post il-koordinaturi prinċipali ta' seba' proġetti.

Osservazzjonijiet tal-awditjar

Id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa introduċiet ċerti innovazzjonijiet għas-sigurtà tas-saħħa fl-UE, iżda l-implimentazzjoni u l-iżvilupp tagħhom ixxekklu minn dewmien, u għad fadal sfidi strateġiċi u operazzjonali

21

Aħna eżaminajna jekk l-innovazzjonijiet introdotti mid-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, kif deskritti fil-paragrafi 7 sa 9 u fil-***Figura 1***, ġewx implimentati b'mod effettiv. B'mod ġenerali, aħna sibna li l-implimentazzjoni u l-iżvilupp ta' dawn l-innovazzjonijiet ixxekklu minn dewmien, u li għad fadal sfidi strateġiċi u operazzjonali. Fil-paragrafi li ġejjin aħna nirrappurtaw dwar riżultati mhux ċari biżżejjed mill-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tal-ippjanar ta' tħejjija, u dwar il-kejl dgħajjef tal-prestazzjoni għal dawn l-attivitajiet. Aħna nirrappurtaw ukoll dwar ir-rwol tal-ECDC fi tħejjija ġenerika li mhuwiex ifformalizzat biżżejjed; il-progress bil-mod fl-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi u n-nuqqas ta' mekkaniżu tal-UE biex jiġu indirizzati ħtiġijiet urġenti għal kontromiżuri mediċi fi ħdan il-qafas tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Fl-aħħar nett, aħna nirrappurtaw dwar l-isfidi operazzjonali u strateġiċi għall-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u d-diffikultajiet fl-applikazzjoni tal-koordinazzjoni tar-regoli ta' reazzjoni.

Riżultati mhux ċari biżżejjed mill-konsultazzjoni u l-koordinazzjoni tal-ippjanar ta' tħejjija

22

Jenħtieġ li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jikkonsultaw lil xulxin fi ħdan l-HSC bil-ħsieb li jikkoordinaw l-isforzi tagħhom biex jiżviluppaw, isaħħu u jmantnu l-kapaċitajiet tagħhom għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija u l-valutazzjoni, kif ukoll ir-reazzjoni għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa[30]. Jenħtieġ li dik il-konsultazzjoni tkun immirata lejn il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki u l-esperjenza fl-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni; il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar ta' tħejjija nazzjonali; u l-indirizzar tal-ħtieġa li setturi differenti (eż. is-saħħa, il-protezzjoni ċivili, it-trasport, il-kontroll fil-fruntieri) jaħdmu flimkien fl-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni fil-livell tal-Unjoni. Hija għandha tappoġġa wkoll l-implimentazzjoni ta' rekwiżiti ewlenin tal-kapaċità għas-sorveljanza u r-reazzjoni, kif jissemma fl-IHR (ara l-***Anness I***).

23

Sas-7 ta' Novembru 2014, u kull tliet snin wara din id-data, jenħtieġ li l-Istati Membri jippreżentaw lill-Kummissjoni aġġornament dwar is-sitwazzjoni l-aktar reċenti fir-rigward tal-ippjanar nazzjonali tagħhom ta' tħejjija u ta' reazzjoni, għall-oqsma prinċipali deskritti hawn fuq. Biex jiġu żgurati l-kumpatibbiltà u r-rilevanza tal-informazzjoni għall-objettivi, il-preżentazzjoni ta' din l-informazzjoni hija bbażata fuq mudell adottat mill-Kummissjoni.

30 L-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

24

Il-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, adottat il-mudell għall-għoti tal-informazzjoni dwar it-tħejjija f'Lulju 2014, erba' xhur biss qabel id-data ta' skadenza għall-ikkompletar tal-kwestjonarju mill-Istati Membri, waqt il-kriżi tal-Ebola. Disà Stati Membri ppreżentaw ir-risposti tagħhom fil-ħin permezz ta' stħarriġ elettroniku. Kien hemm 17-il Stat Membru ieħor li ppreżentaw ir-risposti tagħhom tard; fil-biċċa l-kbira fl-2015, wara li l-Kummissjoni kienet fakkrithom bosta drabi. Il-Kummissjoni ħadmet mal-ECDC u mal-WHO Ewropa biex tikkompila rapport ta' progress dwar l-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni, ibbażat fuq ir-risposti tal-Istati Membri, li ġie ppreżentat lill-HSC f'Ġunju u f'Novembru 2015. Minkejja d-dewmien fil-preżentazzjoni tar-risposti, dan ta bidu għall-iskambju meħtieġ ta' informazzjoni dwar l-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni.

25

Madankollu, il-biċċa l-kbira mill-informazzjoni inkluża f'dan ir-rapport, minbarra xi mapep ġeografiċi li ttieħdu minn rapporti tal-WHO[31], hija anonimizzata u aggregata. Għalhekk, hija ma turix lill-membri tal-HSC liema pajjiż ipprovda liema informazzjoni, suġġerimenti għal titjib jew l-aħjar prattiki, jew eżempji, biex ikunu jistgħu jsiru skambji effiċjenti u trasparenti tal-fehmiet, minkejja n-natura kunfidenzjali tal-HSC u tar-rapport innifsu. La d-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u lanqas il-mudell għall-kwestjonarju ma jirrikjedu li l-Istati Membri jipprovdu evidenza ta' sostenn bħal pjanijiet ta' implimentazzjoni jew ta' azzjoni, manwali nazzjonali, jew pjanijiet effettivi ta' tħejjija.

26

Il-leġiżlazzjoni ma tipprovdix lill-Kummissjoni bil-mandat li tiġbor jew tivverifika din l-informazzjoni, pereżempju matul iż-żjarat fil-pajjiżi. L-informazzjoni inkluża fir-rapport ta' progress dwar l-aspetti rilevanti tat-tħejjija hija bbażata unikament fuq awtovalutazzjonijiet mill-Istati Membri, u ma fihiex evidenza ta' sostenn. Għalkemm dan ma jfissirx li l-informazzjoni rrappurtata mhijiex preċiża, il-konsegwenza hija li l-punti tajbin u l-punti dgħajfin identifikati fir-rapport u ppreżentati lill-HSC mhumiex ibbażati fuq *data* li ġiet ivverifikata jew analizzata esternament. Analiżi bħal din u aktar trasparenza, filwaqt li mhumiex previsti mil-leġiżlazzjoni, x'aktarx li jikkontribwixxu għal livell ogħla ta' fiduċja fir-rigward tat-tħejjija għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa (ara l-***Kaxxa 3*** dwar dgħufijiet fl-awtovalutazzjoni fir-rigward tal-implimentazzjoni tal-IHR), u jkunu jippermettu mmirar aħjar ta' azzjonijiet meħtieġa biex jiġu indirizzati dgħufijiet.

31 Il-WHO (2014); Summary of State Parties 2013 report on IHR core capacity implementation, Regional Profiles (Sommarju tar-rapport 2013 tal-Istati Partijiet dwar l-implimentazzjoni tal-kapaċitajiet ewlenin tal-IHR, Profili Reġjonali); http://www.who.int/ihr/publications/WHO_HSE_GCR_2014.10/en/

Kaxxa 3

Żviluppi internazzjonali li jikkonċernaw it-tħejjija: dgħufijiet fl-awtovalutazzjoni tal-implimentazzjoni tal-IHR

Dgħufijiet inerenti għall-awtovalutazzjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-kapaċitajiet ewlenin tal-IHR ġew indikati mill-WHO u mill-bordijiet ta' esperti tagħha. Il-Bord ta' Valutazzjoni *Interim* tal-Ebola kiteb, f'Lulju 2015, li huwa qies li mhuwiex aċċettabbli li tinħtieġ biss awtovalutazzjoni volontarja għall-kejl tal-kapaċitajiet ewlenin tal-IHR. Huwa rrefera għal sforzi inkoraġġanti, kemm fil-WHO kif ukoll permezz ta' inizjattivi bħall-Aġenda għas-Sigurtà tas-Saħħa Globali (ara l-***Anness I*** li jiddeskrivi inizjattivi oħra li jindirizzaw il-ħtieġa li jissaħħaħ l-ippjanar ta' tħejjija u li tiżdied it-trasparenza), biex **jiġu promossi l-oqfsa ta' evalwazzjoni, il-monitoraġġ estern u t-trasparenza dwar il-kapaċitajiet ewlenin** u enfasizza l-fatt li aġenziji politiċi reġjonali, bħall-**Unjoni Ewropea, jistgħu jappoġġaw dan ix-xogħol**.

Id-69 Assemblea Dinjija tas-Saħħa (it-23-28 ta' Mejju 2016) qieset ir-rapport tal-Kumitat ta' Analiżi dwar ir-rwol tal-IHR fit-tifqigħa tal-Ebola u fir-reazzjoni għaliha, u waslet għal konklużjoni simili. Il-Kumitat ta' Analiżi identifika n-nuqqas ta' implimentazzjoni tal-IHR bħala fattur li jikkontribwixxi għall-eskalazzjoni tat-tifqigħa tal-Ebola. L-approċċi proposti mill-Kumitat ta' Analiżi għat-tisħiħ tal-implimentazzjoni tal-IHR jinkludu r-**rikonoxximent ta' valutazzjoni esterna tal-kapaċitajiet ewlenin tal-pajjiżi** bħala prattika tajba.

27
Minkejja l-involviment tagħhom fl-iżvilupp tal-mudell, xi wħud mill-Istati Membri sabuha diffiċli biex, fil-prattika, jwieġbu għall-kwestjonarju dwar it-tħejjija, u għalhekk kellhom xi riżervi dwar is-sejbiet fir-rapport ta' progress. Barra minn hekk, l-implimentazzjoni teknika tal-kwestjonarju permezz tal-istħarriġ online wriet dgħufijiet li jillimitaw il-kwalità tad-*data* għal ċerti mistoqsijiet. Dan kien parzjalment dovut għall-fatt li l-ECDC ma kienx involut kmieni biżżejjed mid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari fit-tħejjijiet tal-IT għall-użu tal-għodda ta' stħarriġ online.

28
Fir-rigward ta' kwalunkwe kriterju potenzjali tal-UE għall-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni, minbarra l-kriterji bażiċi fid-Deċiżjoni[32], il-Kummissjoni, fil-Valutazzjoni tal-Impatt tagħha tal-2011[33] semmiet id-disponibbiltà ta' gwida estensiva dwar l-ippjanar ta' tħejjija ġenerika[34] għat-tipi kollha ta' theddid għas-saħħa, u l-fatt li ma kien hemm ebda mekkaniżmu stabbilit biex jiżgura l-implimentazzjoni tagħha fl-Istati Membri kollha. Aħna sibna li din il-gwida ma ngħatatx status taħt il-qafas tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li s-sensibilizzazzjoni dwar il-kontenut tagħha huwa ġeneralment baxx, minkejja sforzi sinifikanti li saru mill-Kummissjoni u minn bosta Stati Membri biex jipproduċu l-verżjoni komprensiva u aġġornata tal-2011 u t-traduzzjonijiet disponibbli fuq is-sit web tal-Kummissjoni. Jekk il-gwida ma tintużax mill-Isttai Membri, jew ma tinżammx aġġornata, dan l-investiment sinifikanti ta' riżorsi potenzjalment jintilef.

32 L-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

33 Il-paġna 17 ta' SEC(2011) 1519 final tat-8 ta' Diċembru 2011.

34 Strategy for Generic Preparedness Planning, Technical guidance on generic preparedness planning for public health emergencies (Strateġija għall-Ippjanar ta' Tħejjija Ġenerika, Gwida teknika dwar l-ippjanar ta' tħejjija ġenerika għal emerġenzi tas-saħħa pubblika) (Aġġornament fl-2011).

29

B'mod ġenerali, aħna sibna li l-konsultazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar l-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni inbdiet kif meħtieġ. Madankollu, il-proċeduri għall-ksib u l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti bil-ħsieb li l-isforzi jiġu kkoordinati fir-rigward tat-tħejjija, għadhom mhumiex robusti biżżejjed u għadhom ma wasslux riżultati ċari.

Kejl dgħajjef tal-prestazzjoni fil-koordinazzjoni tat-tħejjija

30

Jenħtieġ li l-Kummissjoni tkejjel l-effettività tal-politiki u l-programmi tal-Unjoni. Dan japplika wkoll għall-objettivi ta' politika tal-UE li jinsabu fid-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u b'mod partikolari għall-isforzi li saru taħt l-Artikolu 4 dwar l-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni imsemmija hawn fuq. Għalhekk, jeħtieġ li jiġu ddefiniti l-objettivi u l-indikaturi SMART[35], f'kuntatt mill-qrib mal-Istati Membri, u tinħtieġ metodoloġija biex il-progress ikun jista' jitkejjel u jiġi evalwat b'mod ċar. Jeħtieġ li l-Istati Membri, min-naħa tagħhom, juru l-progress tagħhom.

31

L-objettivi tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari għas-Saħħa fil-perjodu attwali ta' programmazzjoni (2014-2020) jinkludu objettiv speċifiku relatat mal-protezzjoni taċ-ċittadini mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa: li jiġu identifikati u żviluppati approċċi koerenti u li tiġi promossa l-implimentazzjoni tagħhom għal tħejjija u koordinazzjoni aħjar f'emerġenzi tas-saħħa. L-indikatur speċifiku u relatat tar-riżultati huwa: "Għadd ta' Stati Membri li jintegraw l-approċċi komuni żviluppati fit-tfassil tal-pjanijiet tagħhom ta' tħejjija […]"[36].

32

Għal dan l-objettiv u indikatur speċifiku, fil-Pjanijiet ta' Ġestjoni tagħha għall-2014 u l-2015, il-Kummissjoni ssettjat il-mira li 4 Stati Membri jkunu integraw l-approċċi komuni żviluppati fit-tfassil tal-pjanijiet ta' tħejjija tagħhom sal-2015, li 14-il Stat Membru jkunu għamlu dan sal-2017, u li l-Istati Membri kollha jkunu għamlu dan sal-2020. Madankollu, l-objettiv u l-indikatur mhumiex inklużi fid-Deċiżjoni, li jfisser li l-Istati Membri mhumiex marbuta bihom. Hija lanqas ma tipprovdi kriterji dwar x'jikkostitwixxi approċċi komuni integrati fit-tfassil tal-pjanijiet ta' tħejjija li, skont l-objettiv, ikunu għadhom iridu jiġu identifikati u żviluppati. Aħna sibna li meta l-Kummissjoni ssettjat il-miri tal-indikatur, dan il-kunċett ta' approċċi komuni la kien ġie żviluppat ulterjorment mill-Kummissjoni bi qbil mal-Istati Membri, u lanqas ma kien hemm approċċ ċar u maqbul għall-kejl tal-progress.

35 Speċifiċi, li jistgħu jitkejlu u jinkisbu, rilevanti u marbuta mal-ħin.

36 L-istess objettiv u indikatur huma pprovduti wkoll fl-Artikoli 2 u 3 tar-Regolament (UE) Nru 282/2014 għall-kejl tal-prestazzjoni tal-infiq rilevanti taħt dan l-objettiv.

33
Fil-bidu tal-2016, il-Kummissjoni rfinat il-metodoloġija tagħha għall-kejl tal-progress taħt l-indikatur speċifiku u talbet lill-ECDC iwettaq analiżi ulterjuri fuq id-*data* riċevuta mill-Istati Membri. L-ECDC intalab ikejjel l-għadd ta' Stati Membri li kienu stabbilixxew l-elementi tal-implimentazzjoni tal-Kapaċitjiet Ewlenin tal-IHR, l-arranġamenti ta' interoperabbiltà bejn is-setturi u l-pjanijiet ta' kontinwità tan-negozju. L-ECDC kkonkluda li 16-il Stat Membru ddikjaraw li kellhom dawn l-elementi stabbiliti u li għalhekk l-indikatur għall-2015 kien diġà qabeż il-mira (jiġifieri 14 sal-2017). Madankollu, kif jidher fil-paragrafu 32, aħna ma stajniex nikkonfermaw li din il-metodoloġija ġiet diskussa mal-HSC u approvata minnu.

34
Għalhekk, aħna ma stajniex nikkonkludu xi jfisser il-progress irrappurtat f'termini ta' prestazzjoni, u jekk id-definizzjonijiet u l-kunċetti kollha tal-objettivi, l-indikaturi u l-miri humiex appoġġati mill-Istati Membri. Dan huwa importanti b'mod speċjali billi l-koordinazzjoni effettiva tal-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa tiddependi fil-biċċa l-kbira fuqhom[37], u teħtieġ li l-partijiet interessati jaħdmu għall-istess objettivi.

Ir-rwol tal-ECDC fir-rigward ta' tħejjija ġenerika mhuwiex iffurmalizzat biżżejjed

35
L-ECDC għandu mandat li jappoġġa lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni f'attivitajiet ta' tħejjija. Il-mandat tal-ECDC tradizzjonalment kien li jipprevieni u jikkontrolla l-mard u ma ġiex aġġornat formalment minn meta ġie stabbilit, minkejja żviluppi importanti fis-sigurtà tas-saħħa, b'mod partikolari d-dħul fis-seħħ tal-IHR u l-adozzjoni tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Għalhekk aħna eżaminajna jekk kienx ċar biżżejjed bejn il-Kummissjoni u l-ECDC, kif ukoll fir-rigward tal-partijiet interessati tal-ECDC, kemm l-ECDC jista' jipprovdi speċjalizzazzjoni fil-qasam tat-tħejjija ġenerika u kif jenħtieġ li jippjana l-attivitajiet u r-riżorsi tiegħu għal dan l-iskop.

36
Ir-Regolament Fundatur tal-ECDC jiddikjara li huwa jista' jipprovdi ħila teknika u xjentifika lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u aġenziji Komunitarji oħra fl-iżvilupp, reviżjoni regolari u aġġornar ta' pjanijiet ta' tħejjija, u wkoll fl-iżvilupp tal-istrateġiji għall-intervent fl-oqsma fi ħdan il-missjoni tiegħu (jiġifieri il-protezzjoni minn mard infettiv u minn theddid ta' oriġini mhux magħrufa). Id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tattribwixxi speċifikament kompiti għall-ECDC rigward is-sorveljanza epidemjoloġika kif ukoll it-twissija bikrija u r-reazzjoni, iżda mhux rigward l-appoġġ għall-ippjanar ta' tħejjija.

37 Kif inhu rikonoxxut mid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari fir-Rapport Annwali tal-Attività 2015 tagħha fejn tirrapporta dwar il-progress għal dan l-objettiv u indikatur speċifiku.

37

Wara l-adozzjoni tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-ECDC beda jaħdem fuq kompiti ġodda[38], speċjalment fil-qasam tat-tħejjija ġenerika, u fuq l-indirizzar tal-ħtieġa li l-UE jkollha approċċ għall-perikli kollha. Madankollu, aħna sibna li r-rwol u r-responsabbiltajiet tal-ECDC, fir-rigward ta' tħejjiaj ġenerika ma ġewx formalment iddefiniti u maqbula, jew permezz ta' aġġornamenti tal-leġiżlazzjoni rilevanti jew, pereżempju, fi ftehim bil-miktub bejn il-Kummssjoni u l-ECDC, li jkun approvat mill-partijiet tal-ECDC. Jekk ma jkunx hemm biżżejjed ċarezza formali dwar ir-rwol tal-ECDC f'dawn l-attivitajiet u kif dawn jidħlu fil-missjoni tiegħu, jista' jkun li l-organizzazzjoni ma tkunx kapaċi tħejji lilha nfisha b'mod xieraq għal dawn il-kompiti fit-terminu twil, u lanqas tirreaġixxi b'mod effettiv għal talbiet għal assistenza. Ir-riskju li jirriżulta minn din is-sitwazzjoni diġà mmaterjalizza fir-rigward tax-xogħol konġunt li sar mill-ECDC u mill-WHO dwar Gwida għar-reviżjoni tal-pjanijiet għall-influwenza pandemika, kif jidher hawn taħt.

38

Wara l-influwenza pandemika tal-2009, waħda mir-rakkomandazzjonijiet prinċipali tal-Kunsill kienet l-adozzjoni ta' gwida dwar il-pjanijiet ta' tħejjija[39]. Il-pajjiżi madwar l-Ewropa bdew jirrevedu l-pjanijiet tagħhom għall-pandemiji bbażat fuq it-tagħlimiet meħuda. L-ECDC u l-WHO Ewropa għamlu sforz sostanzjali fl-organizzazzjoni ta' sessjonijiet ta' ħidma u xogħol ta' reviżjoni. Huma ppubblikaw dokument konġunt fl-2012 fejn elenkaw l-eżiti ta' dan l-eżerċiżżju[40]. Sussegwentement, huma ħadmu fuq "Gwida għar-reviżjoni tal-pjanijiet għall-influwenza pandemika"[41]. L-abbozz ta' gwida kien indirizzat għat-53 pajjiż kollha tar-Reġjun Ewropew tal-WHO u ġie żviluppat minn esperti fl-ippjanar ta' tħejjija f'każ ta' pandemiji, li jiġu minn diversi pajjiżi u organizzazzjonijiet.

39

Madankollu, il-Kummissjoni ssospendiet il-pubblikazzjoni tal-gwida mill-ECDC f'Marzu 2014, wara li invokat dubji fir-rigward tal-mandat tal-ECDC biex joħroġ din it-tip ta' gwida direttament lill-Istati Membri, u kkonkludiet li l-HSC huwa l-korp xieraq u b'mandat rilevanti biex jiġu diskussi kwistjonijiet ta' tħejjija. Fiż-żmien meta sar l-awditu (sentejn wara), l-iskedi ta' żmien għad-diskussjoni dwar il-gwida mill-HSC (jew mill-grupp ta' ħidma tiegħu għat-tħejjija) u għall-pubblikazzjoni tagħha ma kinux magħrufa. Jekk din il-gwida ma tiġix ippubblikata u promossa, dan ikun jikkostitwixxi investiment mitluf f'termini tar-riżorsi u l-isforzi involuti għall-produzzjoni tagħha, u jfisser li l-Istati Membri tal-UE u l-pajjiżi tal-WHO Ewropa ma kellhomx aċċess għaliha anke meta saru sforzi fil-livell nazzjonali biex jiġu aġġornati l-pjanijiet ta' tħejjija f'każ ta' pandemiji.

38 Wieħed minn dawn il-kompiti kien l-assistenza pprovduta mill-ECDC lill-Kummissjoni fl-aggregar tad-*data* ppreżentata mill-Istati Membri taħt l-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE u r-rappurtar lill-HSC.

39 Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-Pandemija (H1N1) 2009 – approċċ strateġiku, il-paragrafu 11, p. 2.

40 Bidliet ewlenin, mill-Istati Membri tal-WHO Reġjun Ewropew, għall-pjanijiet għall-pandemiji li huma bbażati fuq tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-2009, l-Uffiċċju Reġjonali tal-WHO għall-Ewropa u l-ECDC, 2012.

41 Guide for influenza pandemic plan revision – Applying the lessons learned from the pandemic H1N1(2009): A guide for the Member States of the WHO European Region, European Union and European Economic Area (Gwida għar-reviżjoni tal-pjan għall-influwenza pandemika – L-applikazzjoni tat-tagħlimiet meħuda mill-pandemija H1N1(2009): Gwida għall-Istati Membri tar-Reġjun Ewropew tal-WHO, tal-Unjoni Ewropea u taż-Żona Ekonomika Ewropea), l-abbozz tal-2014.

Reattività insuffiċjenti tal-Istati Membri biex iħaffu l-akkwist konġunt ta' tilqima kontra l-influwenza pandemika u nuqqas ta' mekkaniżmu tal-UE biex jindirizza ħtiġijiet urġenti għal kontromiżuri mediċi fi ħdan il-qafas tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa

40

Wara l-kriżi tal-influwenza pandemika H1N1 fl-2009, il-Kunsill[42] stieden lill-Kummissjoni biex tirrapporta u tiżviluppa, mill-aktar fis possibbli u mhux aktar tard minn Diċembru 2010, mekkaniżmu għall-akkwist konġunt ta' tilqim u ta' mediċina antivirali. Diġà fl-2011, il-Kummissjoni kienet stiednet lill-Istati Membri biex jipprovdu analiżi tal-ħtiġijiet fir-rigward ta' proċedura ta' akkwist konġunt bħal din. Madankollu, kien biss fl-2013, permezz tal-adozzjoni tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, li kien hemm bażi ġuridika tal-UE għall-akkwist konġunt ta' kontromiżuri mediċi. Il-Kummissjoni adottat il-Ftehim ta' Akkwist Konġunt fl-10 ta' April 2014. Pajjiżi li ffirmaw il-Ftehim ta' Akkwist Konġunt jistgħu jipparteċipaw fi proċeduri speċifiċi ta' akkwist konġunt għal kontromiżuri mediċi, li jirrikjedu minimu ta' erba' Stati Membri.

41

Fi Frar 2016, il-Kummissjoni rnexxielha tiffinalizza u tippubblika l-ispeċifikazzjonijiet għall-akkwist konġunt ta' tagħmir ta' protezzjoni personali, li nbeda wara l-kriżi tal-Ebola. Barra minn hekk inbdew bosta proċeduri speċifiċi oħra ta' akkwist konġunt. Madankollu, it-tħejjija tal-proċedura speċifika ta' akkwist konġunt għal tilqima kontra l-influwenza pandemika, li inizjalment intalbet mill-Kunsill fl-2010, kienet għadha għaddejja. Minkejja diversi talbiet mibgħuta mill-Kummissjoni, sa April 2016, kienu ġew riċevuti biss ħames valutazzjonijiet tal-ħtiġijiet mill-Istati Membri. Il-progress fil-futur jiddependi fuq l-impenn tal-Istati Membri għal dawn il-proċeduri. Fir-Rapporti Annwali tal-Attività tagħha għall-2014u għall-2015, il-Kummissjoni rrappurtat li l-miri għall-akkwist konġunt ta' tilqima kontra l-influwenza pandemika ma kinux issodisfati.

42

Strument ta' emerġenza biex jindirizza ħtiġijiet urġenti ta' kontromiżuri mediċi kieku jkun jirrikjedi inqas kumplessità u jkun jipprovdi aktar veloċità u flessibiltà milli jipprovdi l-ftehim ta' akkwist konġunt. Wara każ ta' diphtheria fi Spanja fl-2015, meta l-isptar li kien qed jittratta l-marda kien qed isib diffikultà biex jakkwista l-antitossin fl-Ewropa[43], l-HSC u l-Kummissjoni ddeċidew li jqisu soluzzjonijiet potenzjali biex jindirizzaw każijiet bħal dawn fil-futur. L-HSC qabel li jagħti lill-grupp ta' ħidma tiegħu għat-tħejjija l-kompitu li jiżviluppa proċeduri operattivi standard għal reazzjoni rapida u konsistenti tal-Unjoni f'każijiet ta' emerġenzi bħal dawn. F'Jannar 2016, il-Kummissjoni talbet lill-Istati Membri biex jinnominaw parteċipanti għall-grupp ta' ħidma tal-HSC, inkarigat mit-tħejjija, għal proċedura operattiva standard għall-iskambju ta' kontromiżuri mediċi. Madankollu, waqt l-awditu aħna ma stajniex niksbu evidenza li l-proċedura rilevanti kienet ġiet maqbula, jew li x-xogħol speċifiku kien inbeda (ara wkoll il-paragrafi 46 u 47).

42 Il-konklużjonijiet tal-Kunsill tat-13 ta' Settembru 2010 dwar it-tagħlimiet li għandhom jittieħdu mill-pandemija A/H1N1 – is-sigurtà tas-saħħa fl-Unjoni Ewropea.

43 Ara l-Valutazzjoni Rapida tar-Riskju tal-ECDC "A case of diphtheria in Spain" (Każ ta' diphtheria fi Spanja) tal-15 ta' Ġunju 2015: Id-detezzjoni, il-ġestjoni u r-reazzjoni tas-saħħa pubblika għall-ewwel każ ta' diphtheria fi Spanja fi kważi 30 sena enfasizzaw l-isfidi għat-tħejjija kontra d-diphtheria fl-Unjoni Ewropea.

43

B'mod ġenerali, fir-rigward tal-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar l-akkwist konġunt, aħna sibna li l-progress fl-organizzazzjoni tal-proċedura ta' akkwist konġunt ta' tilqima kontra l-influwenza pandemika, li nbdiet wara l-pandemija tal-H1N1 tal-2009, kien bil-mod saż-żmien meta sar l-awditu tagħna, minħabba livell baxx ta' reattività tal-Istati Membri, u l-fatt li ma hemmx mekkaniżmu fil-livell tal-UE biex jindirizza ħtiġijiet urġenti għal kontromiżuri mediċi, li potenzjalment inaqqas it-tħejjija tal-UE għall-influwenza pandemika.

Sfidi strateġiċi u operazzjonali għall-Kumitat formalizzat għas-Sigurtà tas-Saħħa

44

Id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tistabbilixxi l-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, li huwa magħmul minn rappreżentanti mill-Istati Membri, u presedut mill-Kummissjoni (ara l-***Anness II*** għal deskrizzjoni aktar dettaljata tar-rwol u r-responsabbiltajiet tiegħu).

45

L-Istati Membri kollha nnominaw il-membri tagħhom għall-HSC. Saru laqgħat plenarji, darba fl-2014 u tliet darbiet fl-2015, kif ukoll għadd kbir ta' konferenzi awdjoviżivi, b'mod partikolari fir-rigward tal-evoluzzjoni tal-kriżi tal-Ebola (ara l-***Kaxxa 4***).

Kaxxa 4

Il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u t-tifqigħa tal-Ebola

Diskussjonijiet dwar l-Ebola kienu bdew fl-HSC f'Marzu 2014, wara n-notifika inizjali tat-tifqigħa mill-Guinea lill-WHO u wara l-ħruġ ta' valutazzjoni rapida tar-riskji mill-ECDC. Skont din il-valutazzjoni rapida tar-riskju, ir-riskju ta' trażmissjoni għall-UE kien baxx, għalkemm ċerti sitwazzjonijiet setgħu jiġġustifikaw miżuri fl-UE: eż. turisti li jirritornaw mill-Guinea wara li jżuru lill-familja jew lil ħbieb, jew persuni esposti għall-marda li jfittxu attenzjoni medika fl-UE.

It-tifqigħa tal-Ebola ġiet iddikjarata bħala PHEIC mill-WHO fit-8 ta' Awwissu 2014. Ġimgħa qabel, il-Kummissjoni laqqgħet konferenza awdjoviżiva tal-HSC fid-dawl taċ-ċirkustanzi fil-pajjiżi affettwati, li kienu qed jiddeterjoraw b'mod rapidu. Għaliha attendew ħafna servizzi differenti tal-Kummissjoni, l-ECDC, il-WHO u l-Istati Membri. L-objettiv kien li tiġi skambjata informazzjoni u jiġu kkoordinati azzjonijiet dwar il-miżuri li kienu qed jittieħdu u jiġu ppjanati, biex jiġu identifikati azzjonijiet addizzjonali għat-tisħiħ tat-tħejjija, kif ukoll biex titqies l-assistenza għall-pajjiżi affettwati. L-alternattivi għall-evakwazzjoni medika taċ-ċittadini tal-UE/taż-ŻEE li kienu qed jaħdmu hemm ġew diskussi wkoll. B'assistenza mill-ECDC, id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari kien abbozza kwestjonarju dwar it-tħejjija għall-Ebola (jiġifieri biex jikseb ħarsa ġenerali lejn il-kapaċitajiet tal-laboratorji, il-faċilitajiet tal-isptarijiet għall-Ebola, trasport adatt), li ntbagħat lill-Istati Membri u li għalih wieġbu l-biċċa l-kbira minnhom. Wara d-dikjarazzjoni tal-PHEIC mill-WHO, il-frekwenza tal-laqgħat tal-HSC ddedikati għall-Ebola żdiedet b'mod sinifikanti (kważi kull ġimgħa sa Jannar 2015). Kien biss minn Frar 2015 li suġġetti operazzjonali reġgħu daħlu fl-aġenda tal-HSC, bħall-akkwist konġunt u l-gruppi ta' ħidma.

46

Fiż-żmien meta sar l-awditu tagħna, it-termini ta' referenza kienu ġew abbozzati għal erba' gruppi ta' ħidma taħt l-HSC: grupp ta' ħidma permanenti dwar it-tħejjija, Netwerk permanenti tal-Komunikaturi, grupp ta' ħidma *ad hoc* dwar migranti li jkunu għadhom kemm waslu u dwar mard li jittieħed, u grupp ta' ħidma *ad hoc* dwar il-ġlieda kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (ara l-***Kaxxa 2)***. Madankollu, l-HSC stabbilixxa formalment in-Netwerk tal-Komunikaturi u l-Grupp ta' Ħidma għat-Tħejjija biss. Abbażi tat-termini ta' referenza tagħhom, dawn il-gruppi ta' ħidma kellhom iħejju pjan ta' ħidma annwali, inklużi indikaturi tal-prestazzjoni għall-evalwazzjoni, li kellhom jiġu ppreżentati u approvati mill-HSC, biex jiġi żgurat mod strutturat ta' ħidma fuq dawn is-suġġetti. Aħna sibna li fi tmiem l-awditu (Marzu 2016), ebda pjan ta' ħidma annwali bl-indikaturi meħtieġa taħt it-termini ta' referenza tal-gruppi ta' ħidma ma kien ġie ppreżentat lill-HSC għall-approvazzjoni. Dan ifisser li x-xogħol li sar minn dawn il-gruppi ta' ħidma mhuwiex implimentat f'konformità mat-termini ta' referenza u li l-prestazzjoni tagħhom ma titkejjilx b'mod xieraq.

47

Il-parteċipazzjoni fil-gruppi ta' ħidma tal-HSC hija volontarja. Fi tmiem l-awditu tagħna, l-Istati Membri kollha kienu nnominaw il-parteċipanti tagħhom għan-Netwerk tal-Komunikaturi. Il-Kummissjoni kienet bagħtet ukoll it-talba għan-nominazzjoni ta' parteċipanti għall-grupp ta' ħidma għat-tħejjija (ara wkoll il-paragrafu 42 hawn fuq), iżda sa Marzu 2016 kienu biss disa' Stati Membri tal-UE li kienu għamlu dan. Il-partecipazzjoni ta' għadd kbir ta' Stati Membri hija importanti biex tiżgura li l-outputs tal-gruppi ta' ħidma, aktar tard, ikunu appoġġati u jiġu avvanzati mill-HSC.

48

Aħna sibna li meta l-HSC kien għadu informali u l-mandat tiegħu kien jiġi mit-termini ta' referenza maħruġa mill-Kunsill (jiġifieri sal-2013), huwa kellu programmi ta' ħidma b'objettivi u rappurtar annwali, kif ukoll pjanijiet ta' azzjoni ddokumentati b'rappurtar ta' progress. L-istatus u l-mandat tal-HSC attwali huma differenti taħt id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Madankollu, aħna ma sibniex evidenza fid-dokumenti tal-HSC jew fil-Kummissjoni li l-HSC attwalment jesegwixxi l-kompiti tiegħu fuq il-bażi ta' ppjanar strateġiku maqbul jew ta' pjan direzzjonali aġġornat li jidentifika suġġetti strateġiċi rilevanti fuq terminu itwal. Waqt l-awditu, ir-rappreżentanti tal-Istati Membri esprimew ukoll xi tħassib dwar in-natura tal-konferenzi awdjoviżivi tal-HSC, li minn xi wħud kienu pperċepiti bħala ffukati wisq fuq diskussjonijiet tekniċi minflok strateġiċi.

49

B'mod ġenerali, ix-xogħol tal-HSC, b'mod partikolari b'reazzjoni għall-kriżi tal-Ebola, kien importanti ħafna u ta bidu għall-iżvilupp ta' mekkaniżmi kollaborattivi, bħal għall-użu ta' laboratorji u għal evakwazzjoni medika, li setgħu jiġu sostnuti jew riattivati għal kriżijiet futuri[44]. L-HSC sar pjattaforma prinċipali fejn rappreżentanti minn servizzi rilevanti tal-Kummissjoni u mill-Istati Membri ngħaqdu flimkien u bdew jiskambjaw informazzjoni, inkluż mal-WHO. Dan ikompli juri r-rilevanza għolja u l-importanza kbira tal-HSC, li ġew rikonoxxuti wkoll mill-Kunsill fil-Konklużjonijiet tiegħu dwar it-tagħlimiet meħuda għas-Saħħa Pubblika mit-tifqigħa tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent[45].

50

Madankollu, l-evidenza tagħna turi wkoll li mill-mument meta l-Ebola ġiet iddikjarata emerġenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali mill-WHO, għal bejn wieħed u ieħor sitt xhur, il-biċċa l-kbira mix-xogħol tal-HSC u l-konferenzi awdjoviżivi tiegħu ffukaw fuq ir-reazzjoni għall-kriżi tal-Ebola - li kienet theddida għas-saħħa ta' riskju baxx għall-UE[46]. B'riżultat ta' dan, attivitajiet oħra tal-HSC relatati mal-iżvilupp strateġiku u l-implimentazzjoni tal-qafas tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa ma kinux fuq quddiem nett tal-aġenda matul dan il-perjodu.

51

L-inċidenza għolja ta' avvenimenti kbar tas-saħħa fi snin reċenti, bħall-Koronavajrus tas-Sindrome Respiratorja tal-Lvant Nofsani (MERS), l-Ebola u ż-Zika u n-nuqqas ta' ppjanar strateġiku għall-HSC, jispjegaw sa ċertu punt għalfejn il-laqgħat tal-HSC spiss kienu ta' natura teknika u orjentata lejn ir-reazzjoni, aktar milli strateġika. Barra minn hekk, aħna identifikajna progress bil-mod fil-gruppi ta' ħidma, li huwa mistenni li jwettqu jew jappoġġaw ix-xogħol tekniku tal-HSC.

52

Il-Kummissjoni nfisha wkoll għadha tista' tagħmel titjib fir-rigward tal-produzzjoni ta' mmappjar jew ta' rapporti rilevanti dwar attivitajiet li jseħħu f'servizzi, aġenziji u programmi oħra tal-Kummissjoni f'dan il-kuntest (ara wkoll il-paragrafi 96 sa 102). Dawn il-fatturi kkombinati jindikaw li għad hemm lok għal tisħiħ tax-xogħol strateġiku tal-HSC. Dan huwa importanti billi l-HSC issa għandu mandat b'saħħtu, b'mod partikolari f'termini ta' koordinazzjoni, f'kollegament mal-Kummissjoni, tal-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni tal-Istati Membri (ara l-paragrafu 44) u b'hekk jiżgura l-ogħla livell possibbli ta' protezzjoni kontra theddid għas-saħħa fl-UE.

44 Mingħajr preġudizzju għas-sejbiet tal-awditjar li l-Qorti tista' tqajjem b'riżultat tal-awditu tal-prestazzjoni tagħha, li għadu għaddej, tal-Awla III dwar l-istrutturi ta' mmaniġġjar ta' kriżijiet, li jindirizza wkoll ir-reazzjoni tal-UE għat-tifqigħa tal-Ebola.

45 Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar "it-Tagħlimiet meħuda għas-Saħħa Pubblika mit-tifqigħa tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent — is-Sigurtà tas-Saħħa fl-Unjoni Ewropea" (2015/C 421/04) tas-17 ta' Diċembru 2015.

46 Ara l-Valutazzjoni Rapida tar-Riskji tal-ECDC "It-tifqigħa tal-virus tal-Ebola fil-Punent tal-Afrika", ir-raba' aġġornament, it-3 ta' Settembru 2014 li tiddikjara li r-riskju li l-Ebola tinxtered minn pazjent li jasal fl-UE b'riżultat ta' evakwazzjoni medika ppjanata kien jitqies estremament baxx.

L-applikazzjoni tar-regoli dwar il-"koordinazzjoni tar-reazzjoni" hija diffiċli fil-prattika

53

L-introduzzjoni tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tiddikjara li għalkemm l-Istati Membri għandhom responsabbiltà biex jimmaniġġjaw kriżijiet tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali, il-miżuri meħuda minn Stati Membri individwali jistgħu jikkawżaw ħsara għall-interessi ta' Stati Membri oħra jekk ikunu inkonsistenti ma' xulxin jew ikunu bbażati fuq valutazzjonijiet tar-riskji diverġenti. Għalhekk jenħtieġ[47] li l-Istati Membri, meta jkollhom l-intenzjoni li jadottaw miżuri tas-saħħa pubblika biex jiġġieldu theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-ewwel jinfurmaw u jikkonsultaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni dwar dawk il-miżuri. Jekk il-ħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika tkun tant urġenti li l-adozzjoni immedjata tal-miżuri tkun neċessarja, huma jistgħu jinfurmaw lill-Istati Membri l-oħra u lill-Kummissjoni wara l-adozzjoni.

54

L-esperjenza waqt il-kriżi tal-Ebola wriet li dan ir-rekwiżit li Stati Membri oħra jiġu infurmati (jiġifieri, permezz tal-HSC) qabel ma jittieħdu miżuri fil-livell nazzjonali, huwa diffikultuż. Xi wħud mill-Istati Membri ddeċidew li jiddifferixxu mill-valutazzjonijiet tar-riskju tal-ECDC u tal-WHO u implimentaw skrinjar ta' vjaġġaturi mad-dħul fil-pajjiż, f'ajruporti fejn jaslu titjiriet mill-Afrika tal-Punent. Fil-valutazzjonijiet sussegwenti tagħhom tar-riskji, l-ECDC u l-WHO kontinwament ma rrakkomandawx miżuri ta' skrinjar mad-dħul fil-pajjiż, u indikaw implikazzjonijiet għall-ispejjeż, riżultati baxxi u l-eżistenza ta' skrinjar effettiv mat-tluq mill-pajjiżi affettwati[48]. Fis-16 ta' Ottubru, il-Kummissjoni stiednet lill-Ministeri tas-Saħħa tal-UE għal laqgħa ta' koordinazzjoni ta' livell għoli dwar l-Ebola, fejn ġew diskussi wkoll miżuri possibbli ta' dħul fil-fruntieri tal-UE. Wieħed mill-eżiti kien li l-Kummissjoni u l-WHO organizzaw awditu dwar l-iskrinjar għall-Ebola mat-tluq mill-pajjiżi affettwati fl-Afrika tal-Punent. L-awditu kkonkluda li l-proċess ta' skrinjar mat-tluq mill-pajjiżi kien implimentat tajjeb u li kien probabbli ħafna li l-proċeduri jaqbdu persuni b'sinjali u sintomi tal-Ebola.

55

Għalhekk, fir-Rapport ta' Implimentazzjoni 2015 tagħha[49], il-Kummissjoni ddikjarat li konklużjoni prinċipali mit-tifqigħa tal-Ebola kienet li hemm lok għal titjib fl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet li jirrikjedu li l-Istati Membri jikkoordinaw ir-reazzjonijiet nazzjonali. Jekk l-informazzjoni dwar il-miżuri nazzjonali tas-saħħa pubblika li l-Istati Membri jkunu qed iqisu li jieħdu, jew li jkunu ħadu, ma tiġix kondiviża b'mod adegwat ma' Stati Membri oħra fi stadju bikri, dan jista' jħalli impatt fuq Stati Membri oħra. Xi eżempji jinkludu kontrolli u ttraċċar doppji ta' persuni li jkunu diġà ġew iċċekkjati mal-ewwel dħul tagħhom fl-UE, u dan ikun jirrikjedi sforzi u riżorsi addizzjonali minn Stati Membri oħra, jew pressjoni akbar mill-midja fuq l-awtoritajiet tas-saħħa pubblika biex jispjegaw għalfejn ċerti Stati Membri jsegwu l-konsulenza xjentifika mill-WHO u mill-ECDC, u oħrajn ma jagħmlux dan.

47 Skont l-Artikolu 11 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

48 Il-Valutazzjoni Rapida tar-Riskji tal-ECDC "It-tifqigħ tal-virus tal-Ebola fil-Punent tal-Afrika", ir-Raba' aġġornament, it-3 ta' Settembru 2014, jew ir-Rapport Tekniku tal-ECDC "Infection prevention and control measures for Ebola virus disease – entry and Exit screening measures" (Il-prevenzjoni ta' infezzjonijiet u miżuri ta' kontroll għall-marda tal-virus tal-Ebola – miżuri ta' skrinjar mad-dħul u t-tluq mill-pajjiżi), it-12 ta' Ottubru 2014.

49 Ir-Rapport dwar l-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE; COM(2015) 617 final tas-7 ta' Diċembru 2015.

Ir-rwol importanti tas-sistemi u l-proċeduri eżistenti għal twissija bikrija u reazzjoni u għal sorveljanza epidemjoloġika huwa rikonoxxut b'mod wiesa', iżda jeħtieġ li jsir ċertu titjib

56

Aħna eżaminajna jekk is-sistemi eżistenti għal twissija bikrija u reazzjoni u għal sorveljanza epidemjoloġika, li għalihom id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tipprovdi l-bażi legali (ara wkoll il-***Figura 1***), humiex immaniġġati u implimentati b'mod adegwat. B'mod ġenerali, aħna sibna li dawn is-sistemi eżistenti ilhom joperaw għal ħafna snin u li r-rwol importanti tagħhom fil-livell tal-UE huwa rikonoxxut b'mod wiesa' mill-partijiet interessati, iżda li kien meħtieġ ċertu titjib għall-proċeduri u s-sistemi. Fil-paragrafi li ġejjin aħna nirrappurtaw dwar il-ħtieġa għal tisħiħ ulterjuri tal-EWRS u għall-interfaċċar ma' sistemi oħra ta' twissija, u dwar il-fatt li l-approċċ aġġornat, fil-livell tal-UE, għal twissija bikrija u reazzjoni għal theddid serju ta' oriġini kimika u ambjentali għadu ma ġiex ittestjat. Fl-aħħar nett, jinħtieġ li jsir aktar xogħol fuq is-sistema tal-UE għas-sorveljanza epidemjoloġika biex tittejjeb il-kumparabbiltà u l-kwalità tad-*data*.

Minkejja użu estensiv u apprezzament kbir tal-EWRS, jinħtieġ tisħiħ ulterjuri, inkluż għall-interfaċċi ma' sistemi oħra ta' twissija

57

Id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tipprovdi l-bażi legali għas-"Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni" (EWRS) biex jiġu nnotifikati, fil-livell tal-UE, twissijiet relatati ma' theddid transkonfinali serju għas-saħħa. L-EWRS għandha tippermetti li l-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti responsabbli fil-livell nazzjonali jkunu f'komunikazzjoni permanenti għall-iskopijiet ta' twissija, valutazzjoni tar-riskji għas-saħħa pubblika u d-determinazzjoni tal-miżuri li jistgħu jkunu meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Jenħtieġ li l-ECDC jappoġġa u jassisti lill-Kummissjoni billi jopera l-EWRS u billi jiżgura, mal-Istati Membri, il-kapaċità ta' reazzjoni b'mod ikkoordinat. Jenħtieġ li l-ECDC janalizza l-kontenut tal-messaġġi li huwa jirċievi permezz tal-EWRS, u jenħtieġ li jipprovdi informazzjoni, speċjalizzazzjoni, konsulenza u valutazzjoni tar-riskji.

58

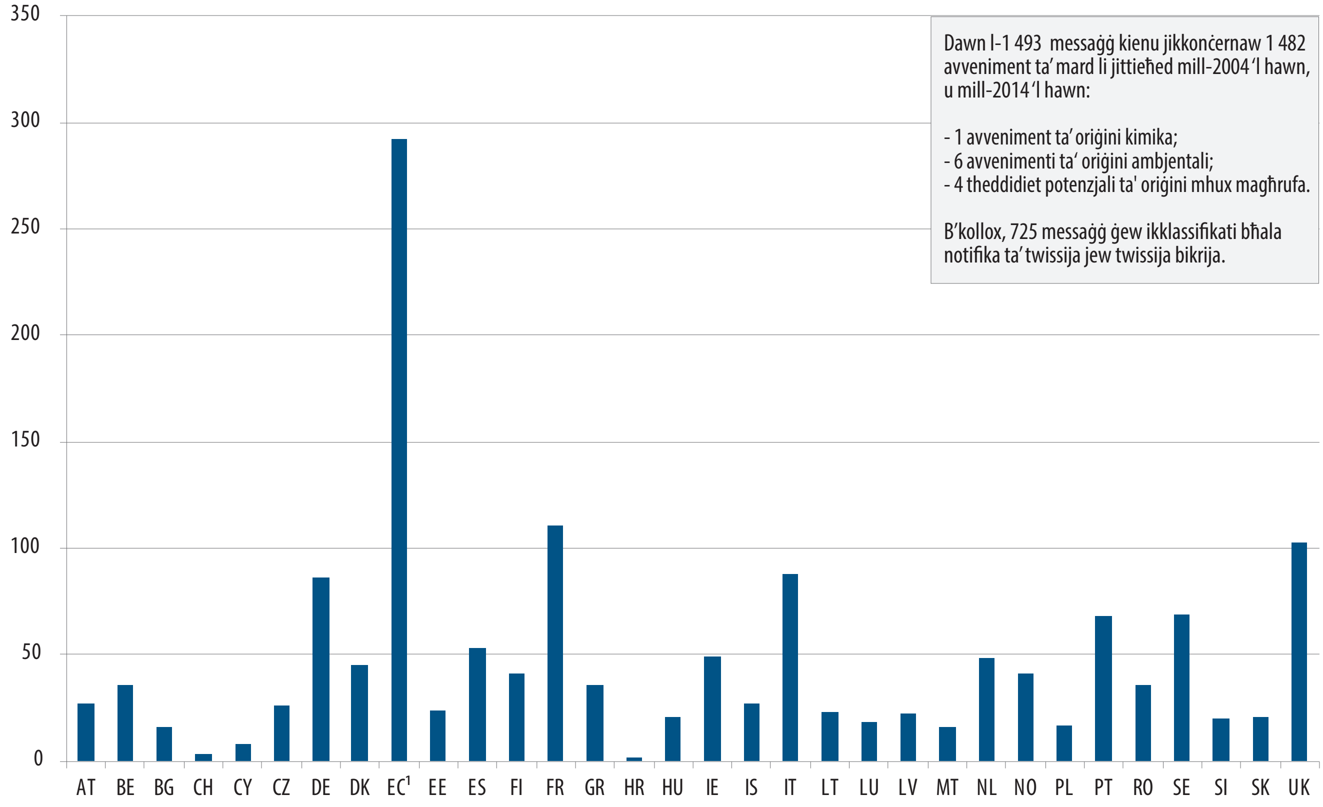
Jenħtieġ ukoll li l-Kummissjoni u l-ECDC jieħdu azzjoni biex jiżguraw li l-EWRS tkun marbuta b'mod effiċjenti ma' sistemi Komunitarji ta' twissija (eż. tas-saħħa tal-annimali, l-ikel u l-għalf, u l-protezzjoni ċivili). Abbażi ta' dawn l-istandards, aħna għamilna valutazzjoni ġenerali tal-funzjonament u l-immaniġġar adegwat tal-EWRS.

59

Wara l-adozzjoni tad-Deċiżjoni, l-EWRS ġiet immodifikata biex tinkludi bidliet, bħaż-żieda ta' oqsma ġodda tad-*data* għal theddid minbarra mard li jittieħed, u l-integrazzjoni tad-definizzjonijet dwar in-notifiki ta' twissija. Aħna sibna li l-EWRS tintuża b'mod wiesa' mill-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Mill-2004 'l hawn, fl-EWRS inbdew 1493 messaġġ mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni (ara l-***Figura 2***). Madankollu, minkejja aġġornamenti u titjib matul iż-żmien, aħna sibna li din għandha limitazzjonijiet inerenti għas-sistema minħabba t-tfassil antikwat tas-sistema, li ma jippermettix l-integrazzjoni tal-għodod tal-IT l-aktar reċenti, u lanqas konnessjonijiet mal-midja soċjali jew inkella kompatibbiltà sħiħa ma' apparat mobbli.

Figura 2

Messaġġi li nbdew fl-EWRS (2004-2015)



1 Il-KE hija l-Kummissjoni Ewropea

Sors: Il-QEA, ibbażata fuq *data* tal-EWRS ipprovduta mill-ECDC f'Ottubru 2015.

60

Ir-Rapport ta' Evalwazzjoni Esterna l-aktar reċenti tal-ECDC[50], li jirreferi għall-iskeda ta' żmien 2008-2012, identifika klassifikazzjoni pożittiva, b'mod wiesa', tat-tfassil tekniku u l-użu faċli għall-utent, iżda nnota wkoll li l-prestazzjoni tal-EWRS waqt il-kriżijiet kienet fqira, u ddikjara li s-sistema faċilment tgħabbiet b'mod eċċessiv fil-passat, u li kien jidher li hemm lok biex l-EWRS tiġi analizzata biex tkun tista' tappoġġa aħjar sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa.

61

Attwalment ma hemm ebda pjattaforma jew għodda ddedikata għall-għarfien tas-sitwazzjoni fil-livell tal-UE biex tinżamm ħarsa ġenerali, fil-ħin reali, lejn miżuri nazzjonali tas-saħħa pubblika li jittieħdu biex jindirizzaw theddida transkonfinali serja għas-saħħa. Għal dawk l-iskopijiet tintuża l-EWRS jew inkella jiġu skambjati emails, pereżempju bejn il-membri tal-HSC u l-Kummissjoni. Hemm lok għall-iżvilupp ta' funzjonalità bħal din, pereżempju f'għodda ddedikata jew f'funzjoni integrata f'verżjoni msaħħa tal-EWRS.

62

Sal-2012 kien jeżisti Kumitat tal-EWRS. Dan il-Kumitat kien jindirizza aspetti tekniċi tal-kriżijiet tas-saħħa filwaqt li l-Kumitat informali għas-Sigurtà tas-Saħħa kien aktar orjentat lejn l-istrateġija f'dak iż-żmien[51]. Is-sejbiet tagħna jissuġġerixxu li għad hemm ħtieġa li jitwettaq xogħol preparatorju tekniku bħal dan fil-qafas attwali (ara wkoll il-paragrafu 51 hawn fuq dwar l-HSC). L-alternattivi għall-organizzazzjoni ta' grupp biex janalizza valutazzjonijiet tar-riskji għas-saħħa pubblika u biex jesplora alternattivi ta' politika kienu wkoll ġew diskussi bejn il-Kummissjoni u l-ECDC fiż-żmien meta sar l-awditu tagħna (Marzu 2016). It-twaqqif ta' grupp bħal dan tqies neċessarju biex jiġi evitat li l-HSC jitgħabba b'mod eċċessiv, iżda ma kinux ġew proposti jew maqbula arranġamenti prattiċi.

63

Fiż-żmien meta sar l-awditu, ma kienx jeżisti grupp ta' utenti tal-EWRS jew korp simili biex jappoġġa u jiffaċilita x-xogħol tal-komunità tal-utenti tal-EWRS għal aspetti funzjonali u proċedurali tal-użu ta' kuljum tas-sistema, u għal talbiet potenzjali għal bidliet u titjib, kif ukoll taħriġ. Madankollu, attivitajiet simili twettqu fil-Kumitat tal-EWRS sal-2012 u r-rappreżentanti tal-Istati Membri għall-EWRS identifikaw ħtieġa kontinwa biex dawn il-kwistjonijiet jiġu diskussi regolarment.

50 It-tieni evalwazzjoni indipendenti tal-ECDC f'konformità mar-Regolament Fundatur tiegħu (ir-Regolament (KE) Nru 851/2004), ir-Rapport Finali tat-8 ta' Ottubru 2014.

51 Għall-biċċa l-kbira mill-Istati Membri, il-Membru tal-HSC u l-Punt ta' kuntatt tal-EWRS mhumiex l-istess persuna. Id-distinzjoni ġenerali ssir bejn il-persunal superjuri li jfassal il-politika, mill-Ministeri tas-Saħħa li jiġu ddelegati għall-HSC, u persunal tekniku superjuri mill-aġenziji nazzjonali tas-saħħa pubblika li jinħatru bħala Kuntatti għall-EWRS, għalkemm jeżistu konfigurazzjonijiet oħra.

64

Fir-Rapport ta' Implimentazzjoni 2015 tagħha[52], il-Kummissjoni ddikjarat li hija kienet qed tqis ammeljorament ulterjuri tal-EWRS li fiż-żmien medju sejjer jippermetti li jiġu żviluppati funzjonijiet aktar faċli għall-utent malli jkun sar qbil dwar il-proposta għal forma mill-ġdid sħiħa (jiġifieri modernizzazzjoni) tal-għodda tal-IT tal-EWRS mal-partijiet interessati u l-ECDC. Madankollu, ma stajniex niksbu evidenza speċifika mill-Kummissjoni tal-progress li sar f'dan il-kuntest fiż-żmien meta sar l-awditu.

65

Daiġà fl-2011, il-Kummissjoni[53] kienet identifikat aġenziji u sistema ta' twissija rapida fil-livell tal-UE[54] li jenħtieġ li jkunu marbuta mal-EWRS. Il-lista kienet tinkludi kummenti dwar kull sistema ta' twissija biex tiġġustifika l-ħtieġa li jiġi żgurat li notifiki ta' twissija taħt l-EWRS ikunu marbuta magħhom. Huwa identifika objettivi u diskrepanzi li għandhom jingħalqu fir-rigward tal-interfaċċar. Aħna eżaminajna l-progress li sar fuq dan l-interfaċċjar mill-2011 'il hawn, u sibna li fiż-żmien meta sar l-awditu tagħna (Marzu 2016), kien għad hemm lista[55] ta' sistemi ta' twissija u ta' informazzjoni li kellhom jintrabtu progressivament mal-EWRS.

66

Il-kwistjoni tal-irbit tas-sistemi ta' twissija hija importanti, billi sistemi differenti ta' twissija tal-UE (eż. l-EUROPHYT għas-saħħa tal-pjanti jew ir-RAPEX għal prodotti perikolużi li mhumiex tal-ikel) li huma mmaniġġati minn servizzi differenti tal-Kummissjoni jistgħu jkollhom ukoll punti ta' kuntatt differenti fl-Istati Membri, li jagħmilha essenzjali li l-komunikazzjoni tingħadda b'mod xieraq fil-livell nazzjonali u f'dak tal-UE.

67

Skont il-Kummissjoni[56], l-ikkompletar sħiħ tal-attivitajiet ta' interfaċċar (proċedurali u tekniku) jista' ma jinkisibx sakemm ikun hemm aktar ċarezza dwar l-ambitu u l-impatt tal-"forma mill-ġdid sħiħa" tal-għodda tal-IT EWRS, kif deskritt fil-paragrafi preċedenti. Sadanittant, għad irid ikun hemm proċeduri effettivi stabbiliti sabiex jiġi evitat kull trikkib jew duplikazzjoni tal-attivitajiet u biex tiġi żgurata reazzjoni bikrija effettiva għal twissijiet għal theddid differenti.

52 COM(2015) 617 final.

53 L-anness "Structure for preparedness and response to cross-border health threats" (Struttura għat-tħejjija u r-rispons għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa), għall-Valutazzjoni tal-Impatt SEC(2011) 1519 final.

54 Eż. sistemi ta' twissija għal prodotti perikolużi li mhumiex tal-ikel, għas-saħħa tal-annimali u għas-sikurezza alimentari.

55 L-Anness għall-Abbozz ta' Att ta' Implimentazzjoni taħt l-Artikolu 8 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, li kien għadu ma ġiex adottat fiż-żmien meta sar l-awditu.

56 COM(2015) 617 final.

68
B'mod ġenerali, aħna sibna li l-EWRS ilha topera għal ħafna snin u li r-rwol importanti tagħha fil-livell tal-UE huwa rikonoxxut b'mod wiesa' mill-partijiet interessati, inklużi l-utenti tal-EWRS li ġew ikkonsultati waqt l-awditu tagħna. Madankollu, il-Kummissjoni u l-ECDC kienu għadhom ma ħadux azzjoni sostanzjali biex ikomplu jsaħħu l-EWRS u jiżviluppaw soluzzjonijiet integrati għall-għarfien tas-sitwazzjoni u l-ġestjoni ta' inċidenti, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Barra minn hekk, l-interfaċċar proċedurali jew tekniku ma' sistemi oħra ta' twissija rapida fil-livell tal-Unjoni kien għadu ma ġiex ikkompletat.

L-approċċ aġġornat, fil-livell tal-UE, għal twissija bikrija u reazzjoni għal theddid serju ta' oriġini kimika u ambjentali għadu ma ġiex ittestjat

69
Jekk theddida titqajjem f'konformità mar-regoli dwar in-notifiki ta' twissija tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, il-Kummissjoni għandha tagħmel disponibbli minnufih lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u lill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa permezz tal-EWRS, valutazzjoni tar-riskju tas-severità potenzjali tat-theddida għas-saħħa pubblika, inkluż miżuri tas-saħħa pubblika possibbli[57]. Jenħtieġ li l-ECDC iħejji valutazzjoni tar-riskji bħal dan jekk it-theddida tkun tikkonċerna marda li tittieħed, AMR jew kwistjonijiet speċjali tas-saħħa relatati, jew tkun ta' oriġini mhux magħrufa. L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u aġenziji oħra tal-Unjoni jistgħu jintalbu wkoll mill-Kummissjoni biex jipprovdu l-valutazzjoni tar-riskji, jekk dan ikun xieraq. Fejn il-valutazzjoni tar-riskju meħtieġa tkun totalment jew parzjalment barra mill-mandati tal-aġenziji tal-Unjoni, u titqies neċessarja għall-koordinazzjoni tar-reazzjoni fil-livell tal-Unjoni, jenħtieġ li l-Kummissjoni tipprovdi valutazzjoni tar-riskji *ad hoc*. Aħna eżaminajna kif dan kieku jaħdem fil-prattika.

70
Għal theddid ta' oriġini kimika jew ambjentali, id-Deċiżjoni tagħti diskrezzjoni sħiħa lill-Kummissjoni biex testernalizza valutazzjoni rapida tar-riskji minn kwalunkwe sors xieraq. Fiż-żmien meta sar l-awditu, valutazzjonijiet rapidi tar-riskju għal theddid ta' oriġini kimika ttieħdu minn proġett kofinanzjat mill-UE. Il-proġett żviluppa sett komprensiv ta' għodda biex jiġi indirizzat theddid bħal dan, iżda huwa ntemm f'Marzu 2016. Sabiex tissodisfa l-obbligu ġuridiku tagħha li tipprovdi valutazzjonijiet rapidi tar-riskji għal dan it-theddid wara dik id-data, il-Kummissjoni żviluppat proċeduri operattivi standard mal-Kumitat Xjentifiku tagħha[58], li ħa r-responsabbiltà f'idejh għal xi wħud mill-outputs tal-proġett, iżda mhux għal kollha kemm huma, biex jipprovdi l-kapaċità meħtieġa.

57 L-Artikolu 10 dwar Valutazzjonijiet tar-Riskji għas-Saħħa Pubblika, tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

58 Meta tħejji l-politika u l-proposti tagħha relatati mas-sikurezza tal-konsumatur, is-saħħa pubblika u l-ambjent, il-Kummissjoni toqgħod fuq Kumitati Xjentifiċi indipendenti biex jagħtuha konsulenza xjentifika tajba. Il-Kumitati Xjentifiċi jistgħu jappellaw għal speċjalizzazzjoni addizzjonali minn konsulenti xjentifiċi u minn database ta' esperti. Wieħed mit-tliet Kumitati li tnedew fl-2009 kien il-Kumitat Xjentifiku dwar is-Saħħa u r-Riskji Ambjentali (SCHER). Dan ġie ssostitwit bil-Kumitat SCHEER fl-2016.

71

Il-frekwenza ta' inċidenti transkonfinali kimiċi serji hija ġeneralment baxxa, iżda n-natura tagħhom tista' tkun tinvolvi rekwiżit biex jitwasslu valutazzjonijiet rapidi tar-riskju fi skedi ta' żmien qosra, bħal bejn 12 u 36 siegħa, u barra mill-ħin tax-xogħol. Il-Kumitat Xjentifiku qatt qabel ma pprovda l-konsulenza xjentifika tiegħu fuq bażi bħal din.

72

Eżerċizzju li sar mill-istess proġett fl-2016 kompla juri l-valur miżjud tal-komponenti tas-sett ta' għodda tiegħu għall-indirizzar ta' theddid ta' natura kimika. Dan wera li ladarba l-esperti kollha għall-Grupp ta' Ħidma tal-Kumitat Xjentifiku dwar valutazzjoni rapida tar-riskji għal theddid ta' natura kimika jkunu ġew irreklutati (is-sejħa għal esperti għalqet fid-9 ta' Mejju 2016), huwa probabbli ħafna li se jkun meħtieġ sforz sinifikanti ta' taħriġ u ta' eżerċizzji, sakemm dan il-mekkaniżmu jkun laħaq l-effettività ottima biex iwassal valutazzjonijiet rapidi tar-riskju li jkunu tal-kwalità meħtieġa u fi ħdan l-iskedi ta' żmien meħtieġa. Barra minn hekk, aħna sibna li l-hosting tal-għodda tal-IT[59] żviluppata mill-proġett, għall-monitoraġġ ta' inċidenti kimiċi serji potenzjali qabel ma ssir twissija dwarhom lill-EWRS, kien tabilħaqq ġie ttrasferit mill-proġett għall-Kummissjoni. Madankollu, 14-il Stat Membru biss kellhom utenti rreġistrati fiż-żmien meta sar l-awditu tagħna, li jfisser li ma hemmx kopertura sħiħa u konsistenti tal-UE għal dan it-tip ta' rappurtar dwar it-theddid. Il-Kummissjoni ma pprovdietx evidenza ċara ta' kif il-pjattaforma tkun immoderata u mantnuta, jew kif jiġi organizzat it-taħriġ u l-promozzjoni tal-użu minnha.

73

Il-proċedura operattiva standard għall-valutazzjonijiet rapidi tar-riskji li għandhom jitwettqu mill-Kumitat Xjentifiku semmiet biss inċidenti kimiċi u ma semmietx theddid ambjentali. Aħna ma identifikajna ebda proċedura operattiva standard oħra fil-livell tal-Kummissjoni għall-ksib ta' valutazzjonijiet rapidi tar-riskju għal theddid transkonfinali sejru għas-saħħa ta' oriġini ambjentali. B'mod ġenerali, kien hemm ftit li xejn esperjenza fil-livell tal-UE rigward ir-reazzjoni għal theddid transkonfinali sejru ta' natura kimika jew ambjentali, u l-arranġamenti rilevanti u aġġornati għall-monitoraġġ u r-reazzjoni bikrija kienu għadhom iridu jiġu ttestjati.

59 Is-Sistema ta' Twissija Rapida għal theddid ta' natura kimika: RASCHEM.

Is-sistema tal-UE għas-sorveljanza epidemjoloġika b'mod ġenerali taħdem tajjeb, iżda jinħtieġ li jsir aktar xogħol biex jiġu ottimizzati l-komparabbiltà u l-kwalità tad-*data*.

74

Jenħtieġ li l-Kummissjoni[60] tistabbilixxi u taġġorna proċeduri għall-operat tan-netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika kif inhuma żviluppati fl-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet speċifiċi fir-Regolament Fundatur tal-ECDC. Barra minn hekk, jenħtieġ li, meta jirrappurtaw informazzjoni dwar is-sorveljanza epidemjoloġika u meta dawn ikunu disponibbli, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti jużaw id-definizzjonijiet tal-każ[61] adottati f'konformità mad-Deċiżjoni għal kull marda li tittieħed u kwistjoni speċjali ta' saħħa relatata, li huma inklużi f'lista ta' mard tal-UE. Il-Kummissjoni tadotta definizzjonijiet tal-każ biex tiżgura l-komparabbiltà u l-kompatibbiltà tad-*data* fil-livell tal-Unjoni. L-ECDC jospita u jopera l-pjattaforma ta' sorveljanza epidemjoloġika TESSy li l-Istati Membri jtellgħu id-*data* ta' sorveljanza fiha. It-titjib tal-kwalità tad-*data* ta' sorveljanza miġbura f'livell Ewropew jikkostitwixxi wieħed mill-objettivi tal-ECDC fl-istrateġija tiegħu ta' sorveljanza fit-tul 2014-2020. Il-Programm Pluriennali Strateġiku tal-ECDC[62] jiddikjara wkoll li l-kwalità tad-*data* u l-komparabbiltà fost l-Istati Membri tista' tiżdied.

75

L-ECDC u l-esperti fis-sorveljanza fl-Istati Membri kkollaboraw biex jiżviluppaw standards tas-sorveljanza sabiex jissimplifikaw is-sorveljanza tal-UE u jtejbu l-kwalità tad-*data*. L-ECDC iqis il-konformità tal-Istati Membri mar-rekwiżiti ta' rappurtar bħala kumplessivament sodisfaċenti. Madankollu, il-kwalità tad-*data* (il-kompletezza u r-rappreżentattività) spiss tkun problematika. L-ECDC wettaq valutazzjonijiet speċifiċi tal-kwalità tad-*data* fuq tliet[63] tipi ta' mard biex jivvaluta l-indikaturi tal-kwalità bħall-kompletezza, il-preċiżjoni u l-validità. Dawn il-valutazzjonijiet identifikaw ħafna nuqqasijiet għal dawn il-kriterji.

76

Kien ippjanat li proġett operat mill-ECDC mill-2009 'l hawn, iddedikat għat-titjib tal-kwalità tad-*data* miġbura mis-sistemi nazzjonali ta' sorveljanza, jintemm fl-2011, iżda sa tmiem l-2015 dan kien għadu għaddej. Fl-aħħar nett, skont l-ECDC, wieħed mill-fatturi li jikkontribwixxi għall-problemi fil-kwalità tad-*data* huwa l-fatt li l-Istati Membri spiss jagħżlu li jużaw definizzjonijiet oħra tal-każ li jkunu differenti mid-definizzjonijiet tal-każ tal-UE li ġew stabbiliti minn deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni tal-2012[64].

77

B'mod ġenerali, aħna għalhekk sibna li l-isforzi tal-ECDC biex jindirizza kwistjonijiet fir-rappurtar ta' *data* ta' sorveljanza epidemjoloġika għadhom ma kinux kompletament effettivi biex jiġu żgurati komparabbiltà u kwalità ottimi tad-*data*. L-Istati Membri għadhom jistgħu itejbu dan il-qasam ukoll billi konsistentement jużaw definizzjonijiet tal-każ fil-livell tal-UE u jottimizzaw it-twassil tagħhom tad-*data* lill-ECDC.

60 Il-Kapitolu III tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE.

61 Definizzjoni tal-każ hija sett ta' kriterji li fuqhom hemm qbil komuni u li jridu jiġu ssodisfati sabiex jiġu identifikati bi preċiżjoni każijiet ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħa, li jkun fil-mira.

62 L-ECDC, il-Kapitolu 9.1 Surveillance (Sorveljanza), it-taqsima "Context and future outlook" (Kuntest u prospettiva għall-futur).

63 L-ECDC jiġbor, janalizza u jxerred *data* ta' sorveljanza rgward 53 marda li tittieħed u kwistjonijiet speċjali ta' saħħa relatati, mit-28 Stat Membru tal-Unjoni Ewropea (UE) kollha kemm huma, u minn 2 mit-3 pajjiżi fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) li jifdal (l-Iżlanda u n-Norveġja). http://ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx.

64 Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/506/UE tat-8 ta' Awwissu 2012 li temenda d-Deċiżjoni 2002/253/KE li tistabbilixxi d-definizzjonijiet tal-każ għar-rapurtaġġ ta' mard li jinxtered fin-netwerk tal-Komunità permezz tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 262, 27.9.2012, p. 1).

Il-prestazzjoni tal-Programm tas-Saħħa fir-rigward tal-protezzjoni taċ-ċittadini minn theddid għas-saħħa wriet dgħufijiet

78

Aħna eżaminajna jekk il-Programmi tas-Saħħa tal-UE humiex qed jagħtu kontributi effettivi għall-protezzjoni taċ-ċittadini minn theddid għas-saħħa. Dan kien jinkludi eżaminar dettaljat tal-immaniġġar mill-Aġenzija Eżekuttiva għall-Konsumatur, is-Saħħa, l-Agrikoltura u l-Ikel ("Chafea") u tal-prestazzjoni ta' 20 azzjoni (ara l-***Anness III*** għal ħarsa ġenerali) li kienu ffinanzjati taħt l-objettiv relatat ma' theddid għas-saħħa tat-tieni Programm tas-Saħħa (ara l-paragrafu 11), inklużi żjarat lil benefiċjarji koordinaturi ta' 7 proġetti. Aħna awditjajna wkoll il-progress tal-objettiv relatat ma' theddid għas-saħħa taħt it-tielet Programm tas-Saħħa f'termini ta' azzjonijiet rilevanti fformulati fil-pjanijiet ta' ħidma annwali, u l-kejl tal-prestazzjoni relatat mill-Kummissjoni. B'mod ġenerali, aħna sibna li l-prestazzjoni tal-Programmi tas-Saħħa, fir-rigward tal-protezzjoni taċ-ċittadini minn theddid (transkonfinali serju) għas-saħħa, wriet dgħufijiet. Fil-paragrafi li ġejjin aħna nirrappurtaw dwar in-nuqqas ta' riżultati sostenibbli għall-azzjonijiet kontra t-theddid għas-saħħa taħt it-Tieni Programm tas-Saħħa (2008-2013) u dgħufijiet fil-kejl tal-indikatur għall-objettiv relatat mat-theddid għas-saħħa taħt it-Tielet Programm tas-Saħħa. Għall-perjodu 2014-2016, aħna sibna wkoll livell relattivament baxx ta' nfiq fuq l-azzjonijiet kontra t-theddid għas-saħħa, filwaqt li qiesna l-importanza u l-ambizzjoni tal-objettiv rilevanti u tar-riżorsi disponibbli.

Nuqqas ta' riżultati sostenibbli għall-azzjonijiet kontra t-theddid għas-saħħa taħt it-Tieni Programm tas-Saħħa tal-UE

79

Jenħtieġ li t-Tieni Programm tas-Saħħa[65] jikkomplementa, jappoġġa u jżid valur lil-linji politiċi tal-Istati Membri bil-protezzjoni u l-promozzjoni tas-saħħa tal-bniedem u s-sikurezza u t-titjib tas-saħħa pubblika. Il-Programm għandu tliet objettivi, li wieħed minnhom huwa li jtejjeb is-sigurtà tas-saħħa taċ-ċittadini. Taħt dan l-objettiv, l-azzjoni koperta fl-ambitu ta' dan l-awditu hija l-Azzjoni 1.1: Il-protezzjoni taċ-ċittadini kontra t-theddid għas-saħħa.

80

Ir-Regolament Finanzjarju tal-UE jirrikjedi li l-baġit jiġi implimentat f'konformità mal-prinċipji ta' ġestjoni finanzjarja tajba (jiġifieri l-ekonomija, l-effiċjenza u l-effettività). Il-prinċipju tal-effettività jirrikjedi l-ilħuq tal-objettivi speċifiċi stabbiliti u l-ksib tar-riżultati intenzjonati. Il-Kummissjoni u ċ-Chafea jridu jiżguraw li l-azzjonijiet kofinanzjati jikkontribwixxu għall-ilħuq tal-objettivi tal-Programm tas-Saħħa. Aħna nqisu wkoll li jenħtieġ li r-riżultati mwassla mill-azzjonijiet iffinanzjati, dment li jkunu ta' kwalità suffiċjenti, jiġu sostnuti u promossi wara tmiem l-azzjonijiet, sabiex jiġi żgurat li jkun hemm impatt u valur miżjud minnhom.

65 L-Artikolu 2(1) tad-Deċiżjoni Nru 1350/2007/KE.

81

Il-biċċa l-kbira mill-14-il proġett[66] fil-kampjun tagħna ta' 20 azzjoni kellhom prestazzjoni tajba f'termini ta' produzzjoni tar-riżultati tanġibbli miftiehma (minbarra tnejn, li ġew ikklassifikati miċ-Chafea bħala "raġonevoli" u naqsu milli jipproduċu xi wħud mir-riżultati tanġibbli meħtieġa, jew inkella ma kellhomx il-kwalità meħtieġa). Madankollu, aħna sibna li ħafna riżultati tanġibbli, anke jekk huma prattiċi ħafna jew lesti biex jintużaw (eż. settijiet ta' għodda, protokolli, gwidi) ma kinux qed jintużaw wara li l-proġetti kienu ntemmu, jew inkella ma setgħetx tingħata dimostrazzjoni ċara ta' kif ir-riżultati tanġibbli influwenzaw it-tfassil ta' politika fil-livell nazzjonali jew f'dak tal-UE. Għal 9 mit-12-il azzjoni kkompletata li ġew awditjati, aħna identifikajna problemi sinifikanti li jikkonċernaw in-nuqqas ta' sostenibbiltà tar-riżultati, li f'ħafna każijiet ġew identifikati wkoll fin-noti proprji tal-valutazzjoni interna taċ-Chafea, li tħejjew fi tmiem dawn il-proġetti (ara l-***Kaxxa 5*** għal xi eżempji).

82

Barra minn hekk, aħna sibna li ċ-Chafea u/jew il-Kummissjoni jagħtu feedback tekniku limitat ħafna dwar il-kontenut tar-riżultati tanġibbli tal-proġetti, u dwar ir-rilevanza tal-politika meta jintemmu l-proġetti. Dan kien ikkonfermat ukoll mill-benefiċjarji li aħna żorna fuq il-post. Meta jintemmu, iċ-Chafea tivvaluta l-potenzjal tal-proġetti għall-kuntest usà tal-politika u r-rilevanza tal-azzjoni għall-politika tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari. Madankollu aħna sibna li d-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari, minkejja li għandu aċċess għal dawn il-fajls taċ-Chafea, ma janalizzax sistematikament l-informazzjoni inkluża fihom biex jivvaluta xi rwol huwa jista' jkollu fl-avvanzar ulterjuri, fil-livell tal-UE, tar-riżultati mmarkati bħala rilevanti għall-politiki tiegħu, jew f'li jippermetti impatt akbar u usà fil-livell tal-UE[67]. Matul iż-żjarat tagħna għand il-koordinaturi tal-proġetti, aħna ddiskutejna t-tħassib tagħhom li minkejja l-ammont sinifikanti ta' attivitajiet ta' tixrid meħtieġa taħt il-ftehim ta' għotja, huma jsibuha diffiċli biex jilħqu udjenzi speċifiċi fil-mira, b'mod partikolari dawk li jfasslu l-politika fil-livell tal-UE u f'dak nazzjonali.

66 Il-kampjun kien jinkludi 14-il proġett, azzjonijiet konġunta waħda u 5 azzjonijiet ta' akkwist (ara l-***Anness III***).

67 Il-Qorti diġà rrakkomandat lill-Kummissjoni biex tevalwa l-proġetti *ex post* sabiex ittejjeb it-tfassil ta' proġetti li ġejjin billi tapplika t-tagħlimiet meħuda, ara r-Rakkomandazzjoni 2 tar-Rapport Speċjali Nru 2/2009 dwar l-Ewwel Programm tas-Saħħa (2003-2007).

Kaxxa 5

Eżempji ta' proġetti awditjati u problemi li nstabu

Ix-xogħol tal-awditjar tagħna għal wieħed mill-proġetti fil-kampjun wera li parti mir-**riżultati** tal-proġett **ma setgħux jiġu sostnuti** minħabba li, fil-biċċa l-kbira, in-netwerk tal-ispeċjalisti li jużaw il-pjattaforma żviluppata tal-IT waqaf jiffunzjona wara li ntemm il-proġett. Aħna awditjajna wkoll proġett b'komponenti estensivi ta' riċerka, li rriżulta li kien kumpless iżżejjed u kien għali żżejjed. L-**objettiv prinċipali ta' dan il-proġett ma ntlaħaqx**. Dan kien parzjalment dovut għall-fatt li t-tagħlimiet mill-predeċessur tal-proġett ma ttiħdux debitament inkunsiderazzjoni, u għalhekk l-ambizzjonijiet kienu ssettjati f'livell għoli wisq. Fit-tielet proġett għall-iskrinjar ta' marda speċifika f'ċerti popolazzjonijiet, aħna sibna li l-proġett kellu suċċess kbir fit-twassil tal-outputs meħtieġa ta' kwalità tajba ħafna, iżda li l-**outputs** tiegħu **ma kinux aġġornati aktar wara li l-proġett intemm, u lanqas ma ntużaw b'mod wiesgħa**. Għalhekk, il-kontributi ta' dawn il-proġetti għall-objettivi relatati mat-theddid għas-saħħa tal-Programm tas-Saħħa, ikunu jonqsu rapidament maż-żmien.

83
L-evalwazzjoni *ex post* tal-Programm tas-Saħħa[68] elenkat kwistjonijiet simili fejn qalet li għalkemm sar sforz konsiderevoli matul it-tieni nofs tal-Programm biex jissaħħaħ it-tixrid tal-informazzjoni, kien għad fadal lok għal titjib f'termini ta' sensibilizzazzjoni, fost il-partijiet interessati rilevanti, dwar ir-riżultati[69] ta' azzjonijiet kofinanzjati, sabiex l-użu u l-impatt tagħhom jiġi mmassimizzat[70]. Barra minn hekk, ir-rapport ta' evalwazzjoni identifika li jekk ma jkunx hemm rabtiet ta' politika, huwa diffiċli li jingħelbu l-ostakli għall-implimentazzjoni tar-riżultati fl-UE kollha. Skont l-istess rapport, mhux l-azzjonijiet kofinanzjati kollha kienu partikolarment effettivi fir-rigward tal-ksib ta' riżultati u impatti tanġibbli u utli. Ir-rapport qal li filwaqt li l-azzjonijiet konġunti (ara l-***Kaxxa 6***) tipikament jiksbu impatt tanġibbli, relattivament spiss li r-riżultati tal-proġetti ma jiġux avvanzati u ma jintużawx fil-prattika. Fost raġunijiet oħra, dan kien dovut għal attenzjoni insuffiċjenti li ngħatat għal ostakli ewlenin għall-implimentazzjoni u l-involviment ta' faċilitaturi rilevanti[71].

84
Fir-rigward tal-ħames partiti ta' akkwist (ara l-***Anness III***) li aħna awditjajna fid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari u fiċ-Chafea, aħna identifikajna wkoll użu limitat tal-outputs u evalwazzjoni limitata tar-riżultati. Ir-rakkomandazzjonijiet mir-rapporti finali ta' attività u ta' evalwazzjoni għall-eżerċizzji u s-sessjonijiet ta' ħidma/it-taħriġ, ġeneralment ma ġewx integrati fi pjanijiet ta' azzjoni li l-implimentazzjoni tagħhom setgħet tiġi mmonitorjata[72]. Żewġ eżerċizzji (li saru fl-2011 u fl-2014) inklużi fil-kampjun tagħna ta' ħames partiti ta' akkwist koprew theddid ta' oriġini kimika u identifikaw ħafna kwistjonijiet u rakkomandazzjonijiet simili u anke identiċi.

68 L-evalwazzjoni *ex post* tal-Programm tas-Saħħa (2008-2013), 2016.

69 It-test f'dan il-paragrafu huwa parafrażi mir-Rapport ta' Evalwazzjoni *Ex post*. Għalhekk, l-użu tat-termini "riżultati" u "impatti" hawnhekk mhuwiex neċessarjament allinjat mal-metodoloġija tal-Qorti.

70 Is-Sommarju Eżekuttiv tal-Evalwazzjoni *ex post* tal-Programm tas-Saħħa (2008-2013), 2016.

71 Il-Konklużjonijiet tal-Evalwazzjoni *ex post* tal-Programm tas-Saħħa (2008-2013), 2016.

72 Dan kien jikkonċerna wkoll erba' studji akkwistati taħt kuntratt qafas tal-2012, li għalihom sibna li d-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari ma kellux approċċ strutturat għall-ġbir u d-dokumentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet, l-identifikazzjoni ta' azzjonijiet rilevanti u l-monitoraġġ tal-progress fl-implimentazzjoni. Dawn l-istudji lanqas ma kienu tqassmu lill-HSC fiż-żmien meta sar l-awditu (Ottubru 2015).

Kaxxa 6

Azzjonijiet Konġunti taħt il-Programm tas-Saħħa

Il-Programm tas-Saħħa tal-UE jinkludi strument ta' finanzjament innovattiv u promettenti msejjaħ "**Azzjonijiet Konġunti**". Dawn huma ġeneralment kofinanzjati mill-awtortajiet kompetenti li huma responsabbli għas-saħħa fl-Istati Membri. Jenħtieġ li l-proposti tal-Azzjonijiet Konġunti jipprovdu **dimensjoni Ewropea** ġenwina. Bejn wieħed u ieħor, l-Azzjonijiet Konġunti jinkludew 25 sieħeb[73]. Il-fatt li l-Azzjonijiet Konġunti jinvolvu jew jiksbu appoġġ mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti għas-saħħa pubblika, għandu jippermetti użu aħjar mir-riżultati u impatt akbar tal-politika. Madankollu, minħabba d-daqs sinifikanti tagħhom, huma jieħdu aktar żmien biex jitħejjew u jirrikjedu wkoll appoġġ politiku u kofinanzjament nazzjonali. Dan ifisser li, minkejja l-potenzjal tagħhom biex iżidu l-użu, fl-UE kollha, tal-outputs prodotti bil-finanzjament mill-Programm tas-Saħħa, ma jistax ikun hemm wisq azzjonijiet konġunti sussegwenti f'qasam ta' politika wieħed.

73 Il-pubblikazzjoni taċ-Chafea dwar Azzjonijiet Konġunti taħt it-Tielet Programm tas-Saħħa (2014-2020).

85

Żewġ azzjonijiet implimentati taħt arranġamenti amministrattivi maċ-Ċentru Konġunt tar-Riċerka ma tkomplewx wara sena u wara sitt snin rispettivament. Meta l-ewwel azzjoni għal netwerk ta' mmudellar epidemjoloġiku ma tkomplietx, il-Kummissjoni ma vvalutatx ir-riżultati tal-azzjonijiet u ma ddokumentatx il-kunsiderazzjonijiet tagħha biex tagħlaq l-azzjoni. It-tieni azzjoni tkompliet għal sitt snin, mill-2005 sal-2011. Din kienet tikkonċerna pjattaforma tal-iskambju tal-informazzjoni għal sitwazzjonijiet tas-saħħa pubblika. Hija ġiet żviluppata fuq it-talba tal-Istati Membri bbażata fuq diskussjonijiet fl-HSC, iżda ma tkomplietx fl-2012, meta l-Kummissjoni ddeċiediet li tagħlaq is-sistemi eżistenti kollha tal-IT li ma kienu integrati f'ebda bażi legali.

86

Minkejja l-kwistjonijiet ippreżentati hawn fuq, evidentement hemm valur miżjud għoli fil-proġetti awditjati, f'termini ta' netwerking u bini ta' kapaċità fl-UE kollha[74]. L-għotjiet kollha għall-proġetti jiġu implimentati minn konsorzji ta' sħab, u għalkemm il-firxa ġeografika f'din il-parti tal-Programm tas-Saħħa għadha mhijiex ottima u għad hemm ċerta konċentrazzjoni ta' attivitajiet b'għadd limitat ta' aġenziji nazzjonali, inkisbet ħafna esperjenza. Madankollu, il-Kummissjoni ma tiħux biżżejjed azzjoni strutturata, f'kollaborazzjoni mas-sħab, l-aġenziji u l-kumitati tagħha, biex tottimizza ċ-ċirkwit ta' feedback fil-livell tal-politika. Din hija problema, b'mod partikolari minħabba li l-Programm tas-Saħħa huwa programm xprunat mill-politika.

87

Aħna sibna li fit-Tielet Programm tas-Saħħa (2014-2020) (ara wkoll il-paragrafi 89 sa 94 hawn taħt), kien hemm tranżizzjoni mill-proġetti għall-akkwist[75]. Dan huwa mekkaniżmu ta' finanzjament differenti li jagħti s-sjieda tal-outputs lill-Kummissjoni. Madankollu, kif diġà ssemma fl-Evalwazzjoni *ex post* tat-Tieni Programm tas-Saħħa, hemm riskju li dipendenza eċċessiva fuq kuntratti ta' servizz tkun ta' detriment għall-inklużività tal-Programm tas-Saħħa (f'termini ta' tipi ta' benefiċjarji u l-firxa ġeografika tagħhom). Ix-xogħol tal-awditjar tagħna għat-Tieni Programm tas-Saħħa wera (ara l-paragrafu 84) li anke fil-qasam tal-akkwist, iċ-Chafea u l-Kummissjoni seta' kellhom prestazzjoni aħjar fl-iżgurar ta' riżultati sostenibbli.

88

B'mod ġenerali, is-sostenibbiltà tar-riżultati mhijiex żgurata għall-biċċa l-kbira mill-azzjonijiet awditjati taħt l-azzjoni relatata mat-theddid għas-saħħa tat-Tieni Programm tas-Saħħa, u dan jillimita l-kontribut tagħhom lejn l-ilħuq tal-objettiv li ċ-ċittadini jiġu protetti mit-theddid għas-saħħa. Il-Kummissjoni tista' tieħu azzjoni aktar effettiva biex tagħmilha aktar faċli għall-benefiċjarji li jegħlbu l-ostakoli għat-tixrid immirat, u biex tivvaluta u tippromwovi r-rilevanza tal-politika ta' azzjonijiet ikkompletati.

74 Kif diġà ġie rikonoxxut mill-Qorti fil-paragrafu 88 tar-Rapport Speċjali Nru 2/2009 dwar l-Ewwel Programm tas-Saħħa (2003-2007).

75 Fl-2014, fl-2015 u fl-2016, ma kien hemm ebda sejħa għal proġetti li jikkonċernaw l-objettiv relatat mat-theddid għas-saħħa.

Dgħufijiet fil-kejl tal-indikatur għall-objettiv relatat mat-theddid għas-saħħa taħt it-Tielet Programm tas-Saħħa (2014-2020) tal-UE u livell relattivament baxx ta' nfiq fil-perjodu 2014-2016.

89

It-Tielet Programm tas-Saħħa għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (2014-2020)[76] ikopri erba' objettivi u indikaturi speċifiċi, li wieħed minnhom (jiġifieri l-Objettiv 2) jindirizza t-theddid transkonfinali serju għas-saħħa: "Għall-protezzjoni taċ-ċittadini tal-Unjoni minn theddid serju għas-saħħa ta' natura transkonfinali: l-identifikazzjoni u l-iżvilupp ta' approċċi koerenti u l-promozzjoni tal-implimentazzjoni tagħhom għal tħejjija u koordinazzjoni aħjar f'emerġenzi tas-saħħa". Jenħtieġ li l-objettiv jitkejjel permezz taż-żieda fl-għadd ta' Stati Membri li jintegraw approċċi koerenti fit-tfassil tal-pjanijiet ta' tħejjija tagħhom (ara wkoll il-paragrafi 30 sa 34). Għalhekk, jenħtieġ li l-azzjonijiet iffinanzjati jikkontribwixxu għall-ilħuq ta' dan l-objettiv speċifiku, u jenħtieġ li jkunu stabbiliti metodoloġiji biex il-progress jitkejjel b'mod effettiv permezz tal-indikatur speċifiku.

90

Il-pakkett finanzjarju għall-implimentazzjoni tal-Programm 2014-2020 huwa ta' EUR 449 miljun. Il-kriterji għall-istabbiliment ta' programmi ta' ħidma annwali[77] jgħidu li jenħtieġ li jkun hemm distribuzzjoni bilanċjata ta' riżorsi baġitarji bejn l-objettivi differenti tal-Programm.

91

Aħna analizzajna l-ippjanar pluriennali intern tal-Kummissjoni, li ġie stabbilit fl-2013, kif ukoll abbozz ta' aġġornament tal-2016[78] li rċevejna waqt l-awditu. Għall-Objettiv 2, inizjalment ġew ippjanati attivitajiet għal tlieta mill-erba' prijoritajiet tematiċi ta' bażi. Ħarsa ġenerali lejn il-baġit uriet li l-ammont kumplessiv mistenni għall-perjodu 2014-2020 għall-Objettiv 2, li jkopri l-mekkaniżmi differenti kollha ta' finanzjament, ikun ta' EUR 12 069 000, jew 3 %[79] tal-ammont totali tal-programm fl-erba' Objettivi kollha.

92

Anke jekk id-dettalji u l-aġġustamenti potenzjali tal-analiżi tal-2016 tal-ippjanar pluriennali indikattiv, u tal-bidliet potenzjali għall-Objettiv 2 kienu għadhom mhumiex disponibbli fiż-żmien meta sar l-awditu tagħna, l-evidenza wriet li kienu ġew inklużi inqas azzjonijiet fil-Programmi ta' Ħidma Annwali tal-2014 u tal-2015 milli kien ippjanat inizjalment[80]. Konsegwentement, il-Programm ma kienx miexi kif skedat biex, sal-2020, jintnefqu t-3 % mbassra tar-riżorsi totali disponibbli għall-Objettiv 2. Dan jixħet dubju fuq jekk il-livell relattivament baxx ta' nfiq għal dan l-objettiv huwiex biżżejjed biex jintlaħaq dan l-objettiv importanti u ambizzjuż, u ma jiksibx distribuzzjoni bilanċjata tar-riżorsi baġitarji bejn l-objettivi[81].

76 Ir-Regolament (UE) Nru 282/2014.

77 L-Anness II għar-Regolament (UE) Nru 282/2014.

78 L-aġġornament sħiħ tal-2016 kien għadu għaddej f'dak iż-żmien.

79 F'verżjoni aġġornata ta' dan l-immappjar, iċ-ċifri kienu żdiedu għal ammont totali mbassar ta' EUR 14 685 000 għall-Objettiv 2, li jirrappreżentaw 3.63 % tat-total tal-programm tas-saħħa għall-2014-2020.

80 Fl-2014, fl-2015 u fl-2016 ma tnedewx sejħiet għal proġetti taħt dan l-objettiv.

81 Skont it-tbassir, l-Objettiv 3 se jieħu 52.5 % u l-Objettivi 1 u 4 bejn wieħed u ieħor 20 % tar-riżorsi baġitarji għall-programm.

93

Aħna eżaminajna wkoll jekk kienx hemm metodoloġija ċara għall-kejl tal-indikatur speċifiku assoċjat mal-Objettiv 2 (ara l-paragrafu 89). B'mod simili għall-osservazzjoni tagħna fil-paragrafi 30 sa 34, aħna ma stajniex nidentifikaw metodoloġija bħal din. Iċ-Chafea tiġbor ċerta informazzjoni dwar l-implimentazzjoni tal-Programm tas-Saħħa, f'kollaborazzjoni mal-Punti Fokali Nazzjonali tal-Programm tas-Saħħa fl-Istati Membri, iżda mhux bl-għan speċifiku li tikkwantifika l-progress taħt dan l-indikatur fuq il-bażi tar-riżultati u l-eżiti tal-proġetti. Għalkemm ir-riżultati tal-ftit azzjonijiet li ġew iffinanzjati sa issa taħt l-Objettiv 2 tat-Tielet Programm tas-Saħħa ma ġewx ivvalutati f'dan l-awditu, aħna nsibu li ma hemmx metodoloġija ċara biex jitkejjel il-progress taħt l-indikatur speċifiku rilevanti mill-azzjonijiet iffinanzjati.

94

B'mod ġenerali, il-kejl tal-indikatur għall-objettiv, tat-Tielet Programm tas-Saħħa, li ċ-ċittadini jiġu protetti minn theddid transkonfinali serju għas-saħħa wera dgħufijiet u kien hemm livell relattivament baxx ta' nfiq għal dan l-objettiv fil-perjodu 2014-2016, li fi kwalunkwe każ kien ħafna aktar baxx minn dak għall-objettivi prinċipali l-oħra tal-Programm. Dan iqajjem tħassib dwar jekk, sal-2020, jistgħux jiġu ffinanzjati għadd suffiċjenti ta' azzjonijiet rilevanti ta' politika, biex jinkiseb ftit bilanċ bejn l-objettivi u jkun hemm impatt reali għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Hemm diskrepanzi fil-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni f'termini tal-attivitajiet relatati mas-sigurtà tas-saħħa u tal-immaniġġar ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika

95

Aħna eżaminajna jekk il-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni f'termini tal-finanzjament għas-sigurtà tas-saħħa u l-immaniġġar ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika hijiex adegwata. B'mod ġenerali, l-awditu żvela li jeżistu għadd ta' diskrepanzi f'din il-koordinazzjoni interna. Il-koordinazzjoni bejn is-servizzi tal-Kummissjoni għall-finanzjament għas-sigurtà tas-saħħa minn programmi differenti tal-UE ma tiżgurax kompletament il-ksib ta' sinerġiji. Jeħtieġ li jsir aktar progress fl-operazzjonalizzazzjoni tal-kooperazzjoni bejn l-istrutturi ta' mmaniġġar ta' kriżijiet, tal-Kummissjoni, u aħna sibna dgħufijiet fl-immaniġġar mill-Kummissjoni tal-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa tagħha.

Il-koordinazzjoni bejn is-servizzi tal-Kummissjoni għall-finanzjament għas-sigurtà tas-saħħa minn programmi differenti tal-UE ma tiżgurax kompletament is-sinerġiji

96

Sabiex jiġi żgurat li l-objettivi ta' sigurtà tas-saħħa tal-Programm tas-Saħħa jintlaħqu bl-aktar mod effiċjenti, jenħtieġ li x-xogħol tas-servizzi rilevanti fil-Kummissjoni u fl-aġenziji tagħha jkun ikkoordinat b'mod effettiv. Fl-implimentazzjoni tal-baġit tal-UE, jeħtieġ li l-Kummissjoni Ewropea tiżgura l-ġestjoni finanzjarja tajba u li l-użu tar-riżorsi tal-UE jikseb valur miżjud tal-UE. Jenħtieġ ukoll li l-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, tiżgura konsistenza u komplementarjetà ġenerali bejn il-Programm u politiki, strumenti u azzjonijiet oħra tal-Unjoni, inklużi dawk tal-aġenziji[82].

97

Aħna analizzajna kampjun ta' 10 proġetti ffinanzjati taħt is-Seba' Programm Kwadru għar-Riċerka (FP7), li jirrappreżenta livell totali ta' kofinanzjament mill-UE ta' bejn wieħed u ieħor EUR 50.8 miljun. Aħna għażilna proġetti b'rilevanza potenzjali għall-qasam ta' politika dwar is-sigurtà tas-saħħa, tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari, ibbażat fuq analiżi tal-objettivi tagħhom, li joriġinaw minn oqsma differenti tal-programm FP7 (ara l-paragrafu 12) u li huma mmaniġġati minn servizzi jew aġenziji differenti tal-Kummissjoni. Aħna analizzajna l-objettivi u l-ambitu tal-proġetti, u l-komplementarjetà tagħhom għall-objettivi rilevanti ta' theddid għas-saħħa tal-Programm tas-Saħħa[83].

98

Id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari huwa ġeneralment involut fl-istrutturi u l-proċeduri ta' koordinazzjoni formali kollha għall-FP7 u għal Orizzont 2020, inklużi konsultazzjonijiet bejn is-servizzi għall-pjanijiet ta' ħidma ta' Orizzont 2020 u għal deċiżjonijiet rilevanti dwar l-għotjiet. Id-DĠ Riċerka u Innovazzjoni jipparteċipa fil-proċedura ta' konsultazzjoni tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari għall-Programm tas-Saħħa u għall-qasam ta' politika usà, u huwa involut fl-evalwazzjoni ta' proposti ppreżentati taħt il-Programm tas-Saħħa. Id-DĠ Riċerka u Innovazzjoni jinsab ukoll fuq il-bord ta' tmexxija tal-ECDC.

82 Ara l-Artikolu 12 tar-Regolament (UE) Nru 282/2014 li jistabbilixxi t-Tielet Programm tas-Saħħa.

83 Aħna ttestjajna kemm l-unità ta' politika rilevanti fid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari kkoordinat l-involviment tagħha jew infurmat lilha nfisha dwar azzjonijiet rilevanti ffinanzjati mir-Riċerka. Matul żjarat lid-DĠ Migrazzjoni u Affarijiet Interni, lid-DĠ Riċerka u Innovazzjoni, lill-Aġenzija Eżekuttiva għar-Riċerka u lill-Kunsill Ewropew tar-Riċerka, aħna ddiskutejna l-istrutturi kkoordinati stabbiliti u ttestjajna r-rilevanza ta' dawn il-proġetti għad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari.

99

Aħna sibna li minkejja n-natura xjentifika tal-proġetti ta' Saħħa u Sigurtà tal-FP7, sitt proġetti li aħna analizzajna wrew rabtiet ċari ma' ċerti proġetti li eżaminajna taħt il-Programm tas-Saħħa tal-UE. Dawn iffukaw spiss fuq it-tħejjija u kellhom l-għan li jipproduċu outputs tanġibbli u rilevanti għall-politika. Waħda mir-raġunijiet potenzjali hija li tnejn mill-proġetti analizzati huma hekk imsejħa Azzjonijiet ta' Koordinazzjoni u ta' Appoġġ (CSAs). Dawn huma azzjonijiet li ma jkoprux ir-riċerka nfisha, iżda pjuttost il-koordinazzjoni u n-netwerking, it-tixrid u l-użu tal-għarfien, jew studji u gruppi ta' esperti li jassistu l-implimentazzjoni tal-programm.

100

Is-servizzi l-oħra tal-Kummissjoni li ġew intervistati indikaw li, fuq talba mid-Direttorati Ġenerali responsabbli għall-politiki huma jistgħu jwettqu analiżijiet tal-portafolli tal-proġetti tagħhom, iżda d-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari ma kienx talab dan għall-qasam tat-theddid għas-saħħa.

101

L-esperjenza tal-Kummissjoni f'dawn il-programmi ta' Riċerka, b'mod partikolari l-qasam tas-Sigurtà tal-FP7[84], turi li hemm ħtieġa għal involviment aħjar tal-utenti aħħarin biex jiġu involuti aktar biex jiġi żgurat użu aħjar mir-riżultati, simili għall-problemi li sibna fir-rigward tal-Programm tas-Saħħa (il-paragrafi 79 sa 88 hawn fuq). Id-DĠ Migrazzjoni u Affarijiet Interni ħa l-inizjattiva biex jiżviluppa "Community of Users for Disaster Risk and Crisis Management" (Komunità tal-Utenti għall-Immaniġġar tar-Riskji ta' Diżastri u ta' Kriżijiet), li tipprovdi forum għal skambji tal-informazzjoni bejn l-utenti u l-partijiet interessati. Jenħtieġ li l-forum jiffaċilita wkoll is-sinerġiji billi jwettaq stħarriġijiet regolari ta' proġetti minn sejħiet differenti, u billi jorganizza laqgħat *ad hoc* għall-iskambju ta' fehmiet bejn dawk li jfasslu l-politika u l-partijiet interessati, biex jiddiskutu s-sinerġiji. L-immappjar komprensiv ta' azzjonijiet appoġġati mill-UE bħala parti mill-Komunità tal-Utenti hija inizjattiva promettenti li potenzjalment tista' tiġi żviluppata għal oqsma ta' politika jew oqsma tematiċi oħra.

102

Proġetti li joperaw fl-istess qasam tematiku jistgħu jiġu ffinanzjati minn programmi differenti tal-UE. Volumi għoljin ta' finanzjament mill-UE minn programmi tematiċi differenti, u firxa ta' servizzi tal-Kummissjoni involuti fl-immaniġġar tagħhom, jirrikjedu netwerking kumpless bejn is-servizzi tal-Kummissjoni, dawk li jfasslu l-politika nazzjonali, l-utenti aħħarin u l-partijiet interessati l-oħra. Ir-riskju ta' trikkib, għalkemm żgħir, jippersisti, u għad fadal opportunitajiet biex jinkisbu aktar sinerġiji. F'dan il-kuntest, hemm lok għal koordinazzjoni orjentata aktar lejn il-politika u strutturata aħjar, b'mod partikolari għall-politika dwar is-sigurtà tas-saħħa u għal azzjonijiet relatati. Aħna sibna li d-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari seta' jagħmel xogħol aktar strutturat biex jiffaċilita din it-tip ta' koordinazzjoni u biex ikun jista' jidderieġi l-feedback dwar il-politika u t-tixrid ta' riżultati rilevanti lejn il-grupp ta' partijiet interessat proprji tiegħu, u tal-HSC.

84 Evalwazzjoni *Interim* tar-Riċerka tal-FP7 dwar is-Sigurtà, Sommarju Eżekuttiv, Jannar 2011.

Jeħtieġ li jsir aktar progress fl-operazzjonalizzazzjoni tal-kooperazzjoni bejn l-istrutturi ta' mmaniġġar ta' kriżijiet, tal-Kummissjoni

103

Memorandum ta' qbil iffirmat f'Mejju 2013 mid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari, mid-DĠ Migrazzjoni u Affarijiet Interni u mid-DĠ Protezzjoni Ċivili u Operazzjonijiet tal-Għajnuna Umanitarja Ewropej ikopri l-koordinazzjoni tal-istrutturi rispettivi tagħhom ta' mmaniġġjar ta' kriżijiet[85]. Jenħtieġ li din il-koordinazzjoni tinkludi attivitajiet trażversali dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-oqsma kollha fejn sforzi konġunti jkunu ta' vantaġġ reċiproku. Dan jinkludi taħriġ u eżerċizzji dwar tħejjija, valutazzjoni tar-riskju u l-għoti ta' appoġġ reċiproku, matul il-fażi ta' reazzjoni u meta jinsiltu t-tagħlimiet meħuda wara l-kriżijiet. Huma previsti wkoll kanali ta' komunikazzjoni siguri bejn iċ-ċentri rispettivi tal-kriżijiet.

104

Il-memorandum ta' qbil ġie stabbilit biex iżid il-kapaċità tal-UE li tirreaġixxi għal emerġenzi multisettorjali kbar. Madankollu, aħna sibna li fiż-żmien meta sar l-awditu, kienu għadhom qed jiġu żviluppati proċeduri operattivi standard għall-implimentazzjoni tal-ftehim. Għalkemm id-DĠ Migrazzjoni u Affarijiet Intern, id-DĠ Protezzjoni Ċivili u Operazzjonijiet tal-Għajnuna Umanitarja Ewropej u d-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari kienu attivi fit-tħejjija, fl-ippjanar, fit-tmexxija u fl-utilizzazzjoni tal-eżiti ta' sensiela ta' eżerċizzji konġunti, aħna ma stajniex niksbu evidenza li fid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari kien hemm taħriġ, sessjonijiet ta' ħidma, jew laqgħat regolari konġunti u sistematiċi, li kienu jinvolvu l-persunal ewlieni involut fl-immaniġġar ta' kriżijiet u li jopera l-faċilitajiet tal-immaniġġar ta' kriżijiet tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari, tad-DĠ Migrazzjoni u Affarijiet Interni u tad-DĠ Protezzjoni Ċivili u Operazzjonijiet tal-Għajnuna Umanitarja Ewropej, kif ippjanat fil-ftehim. In-nuqqas ta' progress fuq dawn il-kwistjonijiet kien dovut, fil-parti l-kbira, għall-evoluzzjoni tal-kriżi tal-Ebola, meta kien diffiċli li jiġi organizzat xogħol ta' żvilupp.

105

Ir-rapport dwar il-konferenza tal-2015 dwar it-tagħlimiet meħuda mill-Ebola[86] jinkludi rakkomandazzjonijiet għal azzjonijiet li jirrigwardaw l-immaniġġar ta' kriżijiet fil-livell tal-UE. Huwa ddikjara li jenħtieġ li tissaħħaħ il-kooperazzjoni bejn is-sħab fl-oqsma tas-saħħa pubblika u fl-għajnuna għall-iżvilupp u atturi ewlenin oħra f'diversi livelli, biex il-kunsiderazzjonijiet tas-saħħa pubblika jiġu kkoordinati u integrati aħjar fil-bini ta' reżiljenza u fir-reazzjoni għal emerġenzi. Għal dan il-għan, jenħtieġ li jiġu fformulati pjanijiet komuni ta' reazzjoni u jsiru aktar taħriġ u eżerċizzji konġunti, skambji tal-aħjar prattika u linji gwida transsettorjali. Skont ir-rapport, jenħtieġ li ċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni għal Rispons ta' Emerġenza, tal-Kummissjoni, jiġi żviluppat aktar bħala pjattaforma ta' skambju tal-informazzjoni u ta' koordinazzjoni fil-livell tal-UE, fi kriżijiet tas-saħħa pubblika li joriġinaw minn barra l-UE, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa. Għalkemm il-biċċa l-kbira ta' dawn ir-rakkomandazzjonijiet kienu indirizzati għad-DĠ Protezzjoni Ċivili u Operazzjonijiet tal-Għajnuna Umanitarja Ewropej li jopera ċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni għal Rispons ta' Emerġenza (ERCC), aħna ma sibniex, fiż-żmien meta sar l-awditu, pjan ta' azzjoni speċifiku għall-involviment tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari fis-segwitu għal dawn ir-rakkomandazzjonijiet.

85 Jiġifieri HEOF - Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa - DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari, STAR - Valutazzjoni Strateġika u Reazzjoni - DĠ Migrazzjoni u Affarijiet Interni u ERCC - Ċentru ta' Koordinazzjoni għal Rispons ta' Emerġenza – DĠ Protezzjoni Ċivili u Operazzjonijiet tal-Għajnuna Umanitarja Ewropej.

86 Rapport fil-Qosor dwar il-Konferenza "Lessons learned for public health from Ebola outbreak in West Africa – how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks" (Tagħlimiet meħuda għas-saħħa pubblika mit-tifqigħa tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent – kif jistgħu jittejbu t-tħejjija u r-reazzjoni fl-UE għal tifqigħ fil-futur), Mondorf les Bains, it-12-14 ta' Ottubru 2015, p. 23.

106
Il-memorandum ta' qbil bejn it-tliet Direttorati Ġenerali li jissemmew hawn fuq huwa pass importanti biex tiżdied it-tħejjija, fil-livell tal-UE, għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa u għal emerġenzi multisettorjali kbar oħra. Madankollu, ix-xogħol tal-awditjar tagħna fid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari wera li jeħtieġ li jsir aktar progress għall-implimentazzjoni ta' dan il-memorandum, minkejja l-kooperazzjoni estensiva bejn id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari u d-DĠ Protezzjoni Ċivili u Operazzjonijiet tal-Għajnuna Umanitarja Ewropej matul it-tifqigħa tal-Ebola.

Instabu dgħufijiet fil-ġestjoni mill-Kummissjoni tal-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa tagħha

107
Id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari jopera Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa li tista' tiġi attivata f'livell differenti ta' twissija[87] fi żminijiet ta' kriżi tas-saħħa. Aħna qiesna li Faċilità bħal din tirrikjedi approċċ strutturat għall-evalwazzjoni ta' wara l-avveniment. Jeħtieġ li l-pjanijiet ta' mmaniġġar ta' emerġenzi jiġu aġġornati f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet li saru f'evalwazzjoni ta' wara l-avveniment. Eżempji ta' arranġamenti bħal dawn jistgħu jinstabu wkoll fil-pjan ta' Emerġenza tas-Saħħa Pubblika tal-ECDC u fil-proċeduri operattivi standard tiegħu[88].

108
Sabiex jissodisfaw ir-rwol tagħhom fl-istrutturi ta' mmaniġġar u koordinazzjoni ta' kriżijiet b'mod effettiv, jeħtieġ li l-membri tal-persunal rilevanti jżommu l-għarfien tar-rwol potenzjali taghom u tas-sistemi aġġornat, billi jipparteċipaw fi programmi ta' taħriġ. Jeħtieġ li l-organizzazzjoni rilevanti timmonitorja l-għarfien u s-sensibilizzazzjoni tal-persunal tagħha fir-rigward tar-rwol tagħhom, pereżempju billi timmonitorja l-parteċipazzjoni effettiva tagħhom fit-taħriġ. Jeħtieġ li jkunu stabbiliti arranġamenti ċari u adegwati biex jiġi żgurat li organizzazzjoni b'responsabbiltajiet ta' koordinazzjoni jew immaniġġar ta' kriżi tkun tista' ssostni l-attivitajiet tagħha fi stat ta' twissija ta' livell ogħla għal perjodu ta' żmien imtawwal, u f'dan ir-rigward għandhom jittieħdu inkunsiderazzjoni l-ħtiġijiet tal-persunal.

109
Il-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa hija bbażata fuq manwal tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari[89]. Dan il-manwal kien ġie aġġornat u ssimplifikat wara t-tagħlimiet meħuda mill-kriżi tal-H1N1 tal-2009. Madankollu, aħna sibna għadd ta' dgħufijiet fl-immaniġġar mill-Kummissjoni tal-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa. Il-kontenut tal-manwal ma kienx aġġornat fiż-żmien meta sar l-awditu. Ma kienx ċar biżżejjed liema partijiet mir-rakkomandazzjonijiet speċifiċi mill-Eżerċizzju l-kbir Quicksilver tal-2014[90] kienu ntużaw għat-titjib tat-tfassil tiegħu. Barra minn hekk, il-Kummissjoni ma kinitx wettqet evalwazzjoni interna tal-funzjonament tal-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa waqt il-kriżi tal-Ebola, u għalhekk il-gwida ma kinitx aġġornata kif meħtieġ.

87 Jiġifieri aħdar (sitwazzjoni normali), oranġjo (avvenimenti medji jew maġġuri) u aħmar (kriżi akuta).

88 Is-SOP tal-ECDC għall-Evalwazzjoni ta' PHE: Jeħtieġ li jiġu evalwati l-proċessi ta' attivazzjoni tal-livell 1 jew 2, minħabba f'theddida jew eżerċizzju ta' simulazzjoni, u jenħtieġ ukoll li t-tagħlimiet meħuda jiġu inkorporati fl-immaniġġar tal-pjan aġġornat għall-PHE.

89 Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa għal ġestjoni kkoordinata ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-UE – Gwida prattika riveduta għall-membri tal-HEOF (April 2015).

90 L-Eżerċizzju Quicksilver:"Command Post Exercise on serious cross-border threats to health falling under the chemical and environmental categories" (Eżerċizzju tal-Post ta' Kmand dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa li jaqa' taħt il-kategoriji kimika u ambjentali).

110

Aħna sibna wkoll li ma kienx hemm taħriġ kontinwu tal-persunal rilevanti biex jiġi żgurat li dawn ikunu jistgħu jokkupaw ir-rwoli tagħhom fil-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa f'kull ħin, b'mod partikolari meta l-membri tal-persunal ma jkunux jagħmlu parti mill-Unità għall-Immaniġġar ta' kriżijiet u tħejjija, iżda li jkunu jistgħu jingħataw dmirijiet jekk jitqajjem l-ogħla livell ta' twissija. Fir-rigward tar-reklutaġġ ta' persunal matul perjodi ta' twissija ogħla, aħna sibna li kienu stabbiliti biss arranġamenti regolari ta' kumpens fi ħdan is-sistema ta' ħinijiet flessibbli tax-xogħol, li mhumiex adegwati biex jindirizzaw l-isfidi ffaċċjati mid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari fil-koordinazzjoni tal-immaniġġar ta' emerġenzi futuri tas-saħħa pubblika fil-livell tal-UE, b'mod partikolari meta l-emerġenza ddum għal perjodu ta' żmien twil u l-persunal jaħdem f'xiftijiet mingħajr l-opportunità li jieħu liv kumpensatorju.

111

Aħna sibna wkoll li l-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa ma kinitx ġiet "evalwata bejn il-pari" minn xi istituzzjoni jew aġenzija oħra, u li bejn l-ECDC u d-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari ma kien twettaq ebda skambju speċifiku ta' esperjenzi jew ta' prattika tajba fir-rigward tat-tfassil u l-operat tal-pjanijiet rispettivi tagħhom ta' mmaniġġar ta' emerġenzi.

Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet

112

Id-dħul fis-seħħ tad-Deċiżjoni 1082/2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa jikkontribwixxi biex jinbena u jissaħħaħ qafas komprensiv tal-UE għas-sigurtà tas-saħħa, u biex l-Unjoni tkun tista' tipproteġi liċ-ċittadini tagħha minn theddid bħal dan. L-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' din id-Deċiżjoni u l-azzjonijiet relatati ta' sigurtà tas-saħħa fil-livell tal-UE, inklużi programmi ta' finanzjament, hija kwistjoni kumplessa minħabba l-ammont kbir ta' atturi u ta' strutturi kumplessi stabbiliti ġewwa l-pajjiżi u fil-kuntest internazzjonali (ara l-***Annessi I u II***), kif ukoll minn perspettiva legali. L-Istati Membri għandhom ir-responsabbiltà prinċipali għall-politika tas-saħħa (ara l-paragrafu 3), u l-azzjoni tal-UE f'dan il-qasam hija mfassla biss biex tikkumplementa u tappoġġa l-attivitajiet tal-Istati Membri. Għalhekk, ir-rwol u r-responsabbiltà tal-Kummissjoni jikkonsistu fil-biċċa l-kbira fl-għoti ta' appoġġ u fit-teħid ta' azzjoni kumplementari fejn meħtieġ.

113

Biex tkompli żżid mal-kumplessità, il-frekwenza relattivament għolja ta' emerġenzi serji tirrikjedi attenzjoni kważi kostanti. Kien hemm bosta emerġenzi bħal dawn wara l-adozzjoni tad-Deċiżjoni u theddid ġdid jista' jimmaterjalizza malajr, inkluża influwenza pandemika kbira li tista' tolqot lill-UE. Dan ifisser li hemm ħtieġa kważi kontinwa biex l-Istati Membri, id-diversi servizzi rilevanti tal-Kummissjoni u l-organizzazzjonijiet internazzjonali jkunu involuti f'azzjonijiet ta' reazzjoni filwaqt li jkomplu x-xogħol sostanzjali u kontinwu ta' tħejjija.

114

F'dan l-isfond diffiċli, l-eżistenza tad-Deċiżjoni fiha nfisha, u tal-miżuri u l-programmi biex jappoġġaw l-implimentazzjoni tagħha, mhijiex bżżejjed biex tiżgura l-aħjar protezzjoni taċ-ċittadini mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa fl-UE. Barra minn hekk, id-Deċiżjoni hija liġi tal-UE li r-regoli tagħha jeħtieġ li jiġu applikati b'mod effettiv u konsistenti minn dawk kollha involuti biex jiġi żgurat li l-objettivi tagħha jiġu ssodisfati. Għalhekk, aħna vvalutajna jekk il-qafas tal-UE għall-protezzjoni taċ-ċittadini mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa kienx implimentat b'mod adegwat. Meta għamilna dan, aħna ffukajna fuq l-implimentazzjoni effettiva tal-oqsma innovattivi u li kienu diġà jeżistu qabel id-Deċiżjoni (ara l-paragrafi 7 sa 9). Aħna indirizzajna wkoll il-mistoqsijiet dwar jekk il-Programmi tas-Saħħa tal-UE kinux qed jagħtu kontributi effettivi għall-protezzjoni taċ-ċittadini minn theddid għas-saħħa u jekk il-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni f'termini tal-finanzjament għas-sigurtà tas-saħħa u l-immaniġġar ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika kinitx adegwata (ara l-paragrafi 15 u 17).

115

Il-konklużjoni kumplessiva tagħna hija li d-Deċiżjoni 1082/2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tirrappreżenta pass importanti fl-indirizzar, b'mod aħjar, ta' theddid bħal dan fl-UE. Madankollu, dgħufijiet sinfikanti fil-livell tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni jaffettwaw l-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni u l-qafas relatat tal-UE. Filwaqt li n-natura u l-iskala ta' theddid futur mhumiex magħrufa u jistgħu jevolvu, jeħtieġ li jsir aktar biex dawn id-dgħufijiet jiġu indirizzati, u biex l-Unjoni tkun tista' tibbenefika bis-sħiħ mill-mekkaniżmi stabbiliti tagħha.

116

Aħna sibna li l-implimentazzjoni u l-iżvilupp tal-innovazzjonijiet introdotti mid-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa (il-paragrafu 21), minn mindu din daħlet fis-seħħ f'Diċembru 2013, ixxekklu minn dewmien, li potenzjalment naqqas il-funzjonament effettiv tagħhom. Il-konsultazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar l-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni għal theddid transkonfinali serju għas-saħħa, ġiet inizjata kif meħtieġ. Madankollu, il-proċeduri għall-ksib u l-iskambju ta' informazzjoni rilevanti bil-ħsieb li jiġu kkoordinati aħjar l-isforzi fir-rigward tat-tħejjija, għadhom mhumiex robusti biżżejjed i għadhom ma wasslux riżultati ċari (il-paragrafi 22 sa 29). Fir-rigward tal-kejl tal-prestazzjoni, mill-Kummissjoni, għall-implimentazzjoni tal-qasam ta' politika tat-theddid transkonfinali għas-saħħa, aħna sibna li elementi ewlenin tal-objettiv u l-indikatur speċifiċi tal-Kummissjoni mhumiex iddefiniti u maqbula b'mod ċar mal-Istati Membri, biex jiġi żgurat li l-partijiet interessati kollha jaħdmu lejn l-istess objettivi (il-paragrafi 30 sa 34).

117

Aħna sibna wkoll li: ir-rwol tal-ECDC fir-rigward tat-tħejjija ġenerika mhuwiex ifformalizzat b'mod suffiċjenti, u dan jista' jillimita l-kapaċità tiegħu li jippjana b'mod xieraq il-kompiti relatati tiegħu fuq terminu twil, jew li jirreaġixxi b'mod effettiv għal talbiet ta' assistenza (il-paragrafi 35 sa 39); l-Istati Membri wrew reattività insuffiċjenti biex iħaffu l-akkwist konġunt ta' tilqima kontra l-influwenza pandemika (il-paragrafi 40 sa 43); u, li l-UE ma għandhiex mekkaniżmu biex tindirizza ħtiġijiet urġenti għal kontromiżuri mediċi fi ħdan il-qafas tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa (il-paragrafu 42). Fl-aħħar nett, ix-xogħol u r-rwol tal-HSC urew li huma importanti ħafna, iżda dan qed jiffaċċja xi sfidi strateġiċi u operazzjonali li jridu jiġu indirizzati sabiex ikun jista' jagħmel użu sħiħ mill-mandat b'saħħtu tiegħu (il-paragrafi 44 sa 52), u b'hekk jiżgura l-ogħla livell possibbli ta' protezzjoni kontra t-theddid għas-saħħa fl-UE; dan huwa relatat ukoll mal-iżgurar li r-regoli dwar il-koordinazzjoni tar-reazzjoni li jinsabu fid-Deċiżjoni jistgħu jiġu applikati b'mod effettiv (il-paragrafi 53 sa 55).

118
Huwa neċessarju li jitħaffu l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-innovazzjonijiet introdotti bid-Deċiżjoni, u li jiġu indirizzati l-isfidi operazzjonali u strateġiċi li jifdal għall-HSC. Dan jirrikjedi fehim komuni aħjar, bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni, tal-objettivi u l-prijoritajiet konġunti għall-isforzi msaħħa ta' koordinazzjoni u ta' skambju tal-informazzjoni taħt id-Deċiżjoni, b'mod partikolari fl-oqsma tal-ippjanar ta' tħejjija, tal-akkwist konġunt u tal-organizzazzjoni tax-xogħol tal-HSC fuq terminu twil. Għall-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni, waħda mill-isfidi addizzjonali hija li jitqiesu l-iżviluppi li qed iseħħu fil-kuntest internazzjonali usà, kif deskritt fil-qosor fil-***Kaxxa 3*** u fl-***Anness I***.

Rakkomandazzjoni 1

Sabiex jitħaffu l-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-innovazzjonijiet introdotti mid-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, u jiġu indirizzati l-isfidi operazzjonali u strateġiċi li jifdal għall-HSC:

a) **jenħtieġ li** l-**Kummissjoni tipproponi lill-HSC biex jiżviluppa** pjan direzzjonali strateġiku tal-HSC għall-implimentazzjoni u l-iżvilupp tad-Deċiżjoni. Filwaqt li d-Deċiżjoni ma tirrikjedix l-issettjar ta' miri u indikaturi, jenħtieġ li dan il-pjan direzzjonali jirrifletti prijoritajiet konġunti, b'mod partikolari dwar il-koordinazzjoni tal-ippjanar ta' tħejjija biex jiġi ffaċilitat fehim komuni ta' kif jistgħu jinkisbu riżultati aktar ċari lejn l-2020. Jenħtieġ li x-xogħol f'dan il-qasam jieħu kont tal-inizjattivi internazzjonali f'dan id-dominju, li b'mod partikolari jiġu applikati permezz ta' evalwazzjoni bejn il-pari jew mekkaniżmi ta' valutazzjoni esterna. Jekk ikun possibbli, jenħtieġ li dan ix-xogħol jieħu wkoll kont tal-gwida dwar it-tħejjija li diġà ġiet żviluppata fil-livell tal-UE;

b) jenħtieġ li l-**Kummissjoni** tiżgura li t-tagħlimiet meħuda mill-ewwel ċiklu ta' rappurtar dwar l-ippjanar ta' tħejjija jiġu applikati għas-sensiela ta' rappurtar li jmiss fl-2017, u li ttejjeb ir-rappurtar tagħha dwar il-prestazzjoni għall-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni lejn l-2020. Jenħtieġ li hija tiżgura li l-progress irrappurtat ikun preċiż u bbażat fuq metodoloġiji maqbula mal-Istati Membri fejn rilevanti;

c) jenħtieġ li l-**Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri**, tidentifika kif isir l-aħjar użu mill-gruppi ta' ħidma tal-HSC u tiżgura li xogħolhom ikun strutturat tajjeb madwar kwistjonijiet tekniċi u li jservi bħala input għall-HSC. Jeħtieġ li l-gruppi ta' ħidma diġà stabbiliti japplikaw it-termini ta' referenza tagħhom mill-2017 'il quddiem u jwasslu r-riżultati, ibbażat fuq pjanijiet ta' ħidma annwali u objettivi identifikati b'mod ċar. Dan japplika wkoll għall-grupp ta' ħidma tal-HSC għat-tħejjija u għax-xogħol tiegħu biex jiżviluppa mekkaniżmu tal-UE għall-indirizzar ta' ħtiġijiet urġenti għal kontromiżuri mediċi;

d) jenħtieġ li l-**Kummissjoni u l-Istati Membri** jiżguraw li x-xogħol fuq l-akkwist konġunt ta' tilqima kontra l-influwenza pandemika taċċelera u twassal ir-riżultati mill-aktar fis possibbli.

119

Fir-rigward tal-implimentazzjoni effettiva tas-sistemi eżistenti għal twissija bikrija u reazzjoni u għal sorveljanza epidemjoloġika (il-paragrafu 56), li għalihom id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tipprovdi l-bażi legali, aħna sibna li b'mod ġenerali dawn is-sistemi ilhom joperaw għal snin sħaħ u li r-rwol importanti tagħhom fil-livell tal-UE huwa rikonoxxut b'mod wiesa' mill-partijiet interessati. Madankollu, għat-twissija bikrija u r-reazzjoni aħna sibna li hemm lok biex isir titjib għall-EWRS, inkluż għal proċeduri u proċessi relatati għall-għarfien tas-sitwazzjoni u l-ġestjoni ta' inċidenti, u l-organizzazzjoni tal-komunità tal-utenti tal-EWRS (il-paragrafi 57 sa 68). Barra minn hekk, l-approċċ aġġornat, fil-livell tal-UE, għat-twissija bikrija u r-reazzjoni għal theddid kimiku u ambjentali serju kien għadu ma ġiex ittestjat (il-paragrafi 69 sa 73). Fl-aħħar nett, is-sistema ta' sorveljanza epidemjoloġika ġeneralment taħdem tajjeb, iżda jinħtieġ li jsir aktar xogħol mill-ECDC u mill-Istati Membri biex jiġu żgurati l-ogħla livell ta' kumparabbiltà u ta' kwalità tad-*data* ta' sorveljanza (il-paragrafi 74 sa 77).

Rakkomandazzjoni 2

Sabiex tkompli ttejjeb l-EWRS u tiżviluppa aktar soluzzjonijiet integrati għal proċeduri relatati ma' ġestjoni tar-riskju, jenħtieġ li **l-Kummissjoni, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri u mal-ECDC**:

a) teżamina u tipproponi, fl-2017, alternattivi għall-immodernizzar u t-tisħiħ tal-EWRS. Jenħtieġ li dan jinkludi alternattivi integrati jew komplementari għall-għarfien tas-sitwazzjoni u l-ġestjoni ta' inċidenti fil-livell tal-UE għat-theddid transkonfinali serju għas-saħħa;

b) tikseb feedback regolari mill-utenti dwar soluzzjonijiet integrati għall-ġestjoni tar-riskju kif ukoll dwar l-operazzjoni u l-iżvilupp tal-EWRS.

120

Fir-rigward tal-objettivi, tal-Programm tas-Saħħa, li ċ-ċittadini jiġu protetti minn theddid (transkonfinali serju) għas-saħħa (il-paragrafu 78), aħna sibna li l-prestazzjoni tiegħu wriet dgħufijiet Il-biċċa l-kbira mill-azzjonijiet awditjati relatati mat-theddid għas-saħħa, mit-Tieni Programm tas-Saħħa (2008-2013), minkejja li kellhom prestazzjoni tajba f'termini ta' produzzjoni tar-riżultati tanġibbli maqbula, urew nuqqas ta' riżultati sostenibbli (il-paragrafi 79 sa 88), illimita l-kontribut tagħhom lejn l-ilħuq tal-objettiv li ċ-ċittadini jiġu protetti minn theddid għas-saħħa. Għalkemm din mhijiex osservazzjoni ġdida, hija tenfasizza l-fatt li jeħtieġ li l-Kummissjoni tagħmel aktar, f'konsultazzjoni mal-partjiiet interessati tagħha, biex ittejjeb il-prestazzjoni dwar din il-kwistjoni. Barra minn hekk, aħna sibna dgħufijiet fil-kejl tal-indikatur għall-objettiv relatat mat-theddid għas-saħħa taħt it-Tielet Programm tas-Saħħa, kif ukoll livell relattivament baxx ta' nfiq għal dan l-objettiv partikolari fil-perjodu 2014-2016, li jissuġġerixxi li huwa diffiċli li jiġu ffinanzjati għadd suffiċjenti ta' azzjonijiet rilevanti ta' politika taħt dan l-objettiv biex jiġi żgurat li l-ilħuq tal-objettiv ikollu impatt reali lejn l-2020 (il-paragrafi 89 sa 94).

Rakkomandazzjoni 3

Sabiex jindirizzaw id-dgħufijiet prinċipali identifikati fil-prestazzjoni tal-Programm tas-Saħħa għall-azzjonijiet li jindirizzaw it-theddid għas-saħħa, jenħtieġ li **l-Kummissjoni**:

a) teżamina u tipproponi alternattivi, fl-2017, biex tiġi żgurata s-sostenibbiltà għolja tar-riżultati għal azzjonijiet relatati mat-theddid għas-saħħa li huma ffinanzjati taħt il-Programm tas-Saħħa lejn l-2020. Jenħtieġ li dawn jinkludu identifikazzjonijiet aktar b'saħħithom tal-ħtiġijiet u tar-rilevanza tal-politika meta l-azzjonijiet ikunu qed jiġu pprogrammati, iżda wkoll analiżi aktar kollaborattiva, bejn id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari u ċ-Chafea, tar-rilevanza tal-politika ta' azzjonijiet li jkunu għadhom għaddejjin u ta' azzjonijiet ikkompletati reċentement, bil-ħsieb li jiġu identifikati alternattivi għall-promozzjoni tal-użu minn riżultati ta' kwalità tajba (ara wkoll ir-Rakkomandazzjoni 4);

b) tiddefinixxi u taqbel, f'konsultazzjoni mal-Istati Membri, dwar metodoloġija ċara għall-ġbir ta' informazzjoni dwar il-prestazzjoni li tkun meħtieġa għar-rappurtar tal-progress lejn l-2020, taħt l-indikatur speċifiku għat-theddid għas-saħħa fit-Tielet Programm tas-Saħħa (ara r-Rakkomandazzjoni 1).

c) tidentifika b'mod ċar, fl-2017, għas-snin li fadal tal-Programm tas-Saħħa sal-2020, liema prijoritajiet taħt l-objettiv li ċ-ċittadini jiġu protetti minn theddid transkonfinali serju għas-saħħa jipprovdu opportunitajiet għal finanzjament ta' azzjonijiet rilevanti ta' politika lejn l-2020 (ara r-Rakkomandazzjoni 3(a)).

121

Fl-aħħar nett, l-awditu żvela li, minkejja firxa wiesgħa ta' mekkaniżmi ta' koordinazzjoni, jeżistu għadd ta' diskrepanzi relatati mal-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni ta' attivitajiet relatati mas-sigurtà tas-saħħa f'servizzi u programmi differenti, biex jiġi żgurat li jsir użu sħiħ minn sinerġiji potenzjali. Fil-kuntest ta' volumi għoljin ta' finanzjament mill-UE minn programmi tematiċi differenti u firxa ta' servizzi tal-Kummissjoni involuti fl-implimentazzjoni tagħhom, li jirrikjedu netwerking kumpless bejn is-servizzi tal-Kummissjoni, dawk li jfasslu l-politika fil-livell nazzjonali, l-utenti aħħarin u partijiet interessati oħra, hemm lok għal koordinazzjoni aħjar orjentata lejn il-politika u koordinazzjoni strutturata aħjar (il-paragrafi 96 sa 102). Aħna sibna wkoll li aktar xogħol huwa meħtieġ biex il-ftehimiet eżistenti għall-kooperazzjoni bejn l-istrutturi tal-Kummissjoni ta' mmaniġġar ta' kriżijiet jibdew joperaw bis-sħiħ (il-paragrafi 103 sa 106), u li l-immaniġġar mid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari tal-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa tagħha wera dgħufijiet li jistgħu jxekklu l-prestazzjoni tagħha meta jiġu indirizzati kriżijiet futuri tas-saħħa fl-UE (il-paragrafi 107 sa 111).

Rakkomandazzjoni 4

Sabiex telimina l-lakuni fil-koordinazzjoni interna tal-Kummissjoni f'termini ta' attivitajiet rilevanti għas-sigurtà tas-saħħa u għall-immaniġġar ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika, u biex ittejjeb it-tfassil tal-Faċilità tagħha tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa:

a) jenħtieġ li **l-Kummissjoni** tiddefinixxi, mill-2017 'il quddiem, approċċ aktar strutturat u ddettaljat għall-koordinazzjoni bejn id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari u servizzi oħra tal-Kummissjoni li jwettqu attivitajiet rilevanti għas-sigurtà tas-saħħa, inkluż l-immappjar ta' attivitajiet fil-passat, li għadhom għaddejjin u dawk ippjanati. Huwa mistenni li dan jippermetti li ssir l-identifikazzjoni ta' sinerġiji potenzjali u li tissaħħaħ il-kooperazzjoni dwar kwistjonijiet komuni, bħall-użu limitat ta' outputs għal azzjonijiet ikkofinanzjati mill-UE u li l-partijiet interessati jkunu jistgħu jimmiraw aħjar lejn dawk li jfasslu l-politika;

b) jenħtieġ li **l-Kummissjoni** tieħu azzjoni immedjata biex tħaddem l-Memorandum ta' Qbil għall-istrutturi ta' mmaniġġar ta' kriżijiet bejn id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari, id-DĠ Migrazzjoni u Affarijiet Interni u d-DĠ Protezzjoni Ċivili u Operazzjonijiet tal-Għajnuna Umanitarja Ewropej; dan jinkludi l-organizzazzjoni ta' attivitajiet konġunti ta' tagħlimiet meħuda u taħriġ reċiproku dwar l-oqsma u s-sistemi ta' politika, kif ukoll l-istabbiliment ta' proċeduri operattivi standard;

c) jenħtieġ li mingħajr dewmien, **il-Kummissjoni** tanalizza l-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenzi tas-Saħħa tagħha u tiżgura li: din hija aġġornata f'konformità mat-tagħlimiet meħuda mill-kriżi tal-Ebola u minn eżerċizzji kbar fil-livell tal-UE; li jkun hemm stabbilit pjan ta' taħriġ kontinwu u mmonitorjat għall-persunal kollu rilevanti potenzjalment involut fl-operazzjonijiet tagħha; u jekk ikun possibbli, tiskambja fehmiet mal-ECDC u mad-DĠ Protezzjoni Ċivili u Operazzjonijiet tal-Għajnuna Umanitarja Ewropej b'mod partikolari dwar it-tfassil tal-manwali jew l-istrutturi rispettivi tagħhom ta' mmaniġġar ta' kriżijiet.

Dan ir-Rapport ġie adottat mill-Awla I, immexxija mis-Sur Phil WYNN OWEN, Membru tal-Qorti tal-Awdituri, fil-Lussemburgu fil-laqgħa tagħha tal-5 ta' Ottubru 2016.

Għall-Qorti tal-Awdituri

Klaus-Heiner LEHNE
President

Ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni fil-kuntest internazzjonali

Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa 2005 (IHR 2005)

1. Ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa 1969 tal-WHO ġew kompletament riveduti u sostitwiti mill-IHR (2005), li daħlu fis-seħħ fl-2007. L-objettiv tal-IHR huwa li jipprevienu, jipproteġu, jikkontrollaw u jipprovdu reazzjoni tas-saħħa pubblika għat-tixrid internazzjonali tal-mard, b'modi li jkunu proporzjonati u ristretti għar-riskji għas-saħħa pubblika, u li jevitaw interferenza mhux meħtieġa fit-traffiku l-kummerċ internazzjonali[1]. L-IHR 2005 jirrikjedu li l-Istati Partijiet jirrappurtaw lill-WHO kull avveniment li jista' jikkostitwixxi emerġenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali, indipendentement mill-oriġini tagħha, u li jiżviluppaw, isaħħu u jmantnu kapaċitajiet ewlenin tas-saħħa pubblika għas-sorveljanza u r-reazzjoni billi jużaw riżorsi nazzjonali eżistenti bħall-pjanijiet nazzjonali għat-tħejjija għall-influwenza pandemika. L-IHR huma maħsuba wkoll biex inaqqsu r-riskju tat-tixrid tal-mard f'ajruporti u f'portijiet internazzjonali, u f'punti ta' qsim tal-fruntiera fuq l-art, u jirrikjedu l-istabbiliment ta' Punti Fokali tal-IHR fil-livell Nazzjonali u tal-WHO għal komunikazzjoni urġenti.

2. L-IHR (2005) ma jinkludu l-ebda mekkaniżmu ta' infurzar għall-Istati li jonqsu milli jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tagħhom. Il-WHO timmonitorja l-implimentazzjoni tal-IHR, u toħroġ u taġġorna linji gwida rilevanti. Il-bordijiet ta' esperti u l-Kumitati ta' Analiżi tagħha janalizzaw ukoll l-effettività tal-IHR f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, bħal ma sar, pereżempju, wara t-tifqigħa tal-Ebola (ara l-***Kaxxa 3*** fir-rapport għal aktar informazzjoni dwar dan).

Emerġenzi tas-Saħħa Pubblika ta' Tħassib Internazzjonali ("PHEIC")

3. Taħt l-IHR, emerġenza tas-saħħa pubblika ta' tħassib internazzjonali tirreferi għal avveniment straordinarju tas-saħħa pubblika li jikkostitwixxi riskju għas-saħħa pubblika għal Stati oħra permezz tat-tixrid internazzjonali tal-mard u li potenzjalment jirrikjedi reazzjoni internazzjonali kkoordinata. Il-PHEIC tiġi ddikjarata mid-Direttur Ġenerali tal-WHO bbażat fuq rakkomandazzjoni mill-Kumitat ta' Emerġenza. Ladarba tiġi ddikjarata PHEIC, il-WHO hija meħtieġa tirreaġixxi f'"ħin reali" għall-emerġenza. Id-Direttur Ġenerali tal-WHO, assistit mill-Kumitat ta' Emerġenza, jiżviluppa u jirrakkomanda l-miżuri kritiċi tas-saħħa biex jiġu implimentati mill-Istati Partijiet.

L-IHR u l-UE

4. L-Istati Membri kollha tal-UE huma Stati Partijiet tal-WHO u jirrappurtaw lill-WHO, eż. permezz ta' kwestjonarji u awtovalutazzjonijiet, dwar l-implimentazzjoni tagħhom tal-IHR. L-UE nfisha mhijiex membru tal-WHO, u għalhekk mhijiex parti mill-IHR. Madankollu, l-IHR jirrikonoxxu r-rwol potenzjal tal-UE bħala "organizzazzjoni reġjonali għall-integrazzjoni ekonomika" u jiddikjaraw li mingħajr preġudizzju għall-obbligi tagħhom taħt dawn ir-Regolamenti, l-Istati Partijiet li huma menbri ta' organizzazzjoni reġjonali għall-integrazzjoni ekonomika għandhom japplikaw, fir-relazzjonijiet reċiproċi tagħhom, ir-regoli komuni fis-seħħ f'dik l-organizzazzjoni reġjonali għall-integrazzjoni ekonomika. Il-Kummissjoni u l-ECDC jikkoordinaw l-attivitajiet tagħhom mal-WHO fil-livell tal-politika[2] u f'dak tekniku, inkluża l-kondiviżjoni tal-informazzjoni għall-komunikazzjoni tar-riskji u l-aċċess għal qari ta' *data* f'ċerti sistemi ta' twissija (bħas-Sistema ta' Informazzjoni dwar l-Avvenimenti (Event Information System) tal-WHO u l-EWRS tal-UE). Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE introduċiet ukoll l-innovazzjoni ta' dikjarazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika mill-Kummissjoni, iżda din hija sinifikattivament differenti minn dikjarazzjoni ta' PHEIC mid-Direttur Ġenerali tal-WHO (ara l-***Kaxxa A***).

1 International Health Regulations (Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa) (2005), it-Tieni Edizzjoni, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa 2008.

2 Ara pereżempju d-Dikjarazzjoni Konġunta 2010 (id-"Dikjarazzjoni ta' Moska") li tiddeskrivi fil-qosor il-kooperazzjoni bejn il-WHO u l-Kummissjoni, kif ukoll aġġornamenti rilevanti dwar is-sit web pubbliku tad-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari. Ġie stabbilit ukoll ftehim amministrattiv bejn l-ECDC u l-WHO.

Kaxxa A – Dikjarazzjoni ta’ Emerġenza tas-Saħħa Pubblika fl-UE

Kif huwa spjegat hawn fuq, it-terminu Emerġenza tas-Saħħa Pubblika ta’ Tħassib Internazzjonali huwa ddefinit fir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa bħala avveniment straordinarju li huwa ddeterminat, kif ipprovdut f’dawn ir-Regolamenti: li jikkostitwixxi riskju għas-saħħa pubblika għal Stati oħra permezz tat-tixrid internazzjonali tal-mard; u li potenzjalment jirrikjedi reazzjoni internazzjonali kkoordinata. Ir-responsabbiltà li jiġi ddeterminat jekk avvenimenti huwiex f’din il-kategorija hija tad-Direttur Ġenerali tal-WHO u tirrikjedi t-tlaqqigħ ta’ kumitat ta’ esperti – il-Kumitat ta’ Emerġenza tal-IHR.

Waħda mill-innovazzjonijiet tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE hja li l-Kummissjoni issa tista’ tiddikjara sitwazzjoni ta’emerġenza tas-saħħa pubblika għall-UE. Skont l-Artikolu 12, il-Kummissjoni tista’ tirrikonoxxi sitwazzjoni ta’ emerġenza tas-saħħa pubblika relata ma’: (a) epidemiji ta’ influwenza tal-bniedem li jitqiesu li għandhom potenzjal pandemiku, fejn id-Direttur Ġenerali tal-WHO jkun ġie infurmat iżda ma jkunx għadu adotta deċiżjoni li tiddikjara sitwazzjoni ta’ influwenza pandemika f’konformità mar-regoli applikabbli tal-WHO; jew (b) każijiet li mhumiex dawk imsemmijin fil-punt (a), fejn id-Direttur Ġenerali tal-WHO jkun ġie infurmat u ma jkunx għadu adotta deċiżjoni li tiddikjara emerġenza tas-saħħa pubblika ta’ tħassib internazzjonali f’konformità mal-IHR, u fejn:

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

(ii) il-ħtiġijiet mediċi ma jintlaħqux fir-rigward ta’ dik it-theddida, li jfisser li l-ebda metodu sodisfaċenti ta’ dijanjosi, prevenzjoni jew trattament ma jkun awtorizzat fl-Unjoni jew, minkejja l-eżistenza ta’ metodu bħal dan, l-awtorizzazzjoni ta’ prodott mediku xorta waħda jkun ta’ vantaġġ terapewtiku kbir ħafna għal dawk affettwati.

L-Artikolu 13 imbagħad iżid li dan ir-rikonoxximent ta’ sitwazzjoni ta’ emerġenza skont l-Artikolu 12(1), għandu jkollu l-effett legali uniku li jippermetti l-applikazzjoni tal-punt 2 tal-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 507/2006[3] jew, fejn ir-rikonoxximent jikkonċerna b’mod speċifiku epidemiji ta’ influwenza tal-bniedem li jitqiesu li għandhom potenzjal pandemiku, li jippermetti l-applikazzjoni tal-Artikolu 21 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008[4]. Dan ifisser li l-iskop tad-dikjarazzjoni ta’ emerġenza taħt l-Artikolu 12 tad-Deċiżjoni Nru 1082/3013/UE huwa ristrett biss għall-awtorizzazzjoni rapida għal kontromiżuri mediċi għal pandemiji, u għall-operazzjonalizzazzjoni tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika. L-applikazzjoni tagħha hija ħafna aktar limitata meta mqabbla ma’ dikjarazzjoni ta’ Emerġenza tas-Saħħa Pubblika ta’ Tħassib Internazzjonali mill-WHO, minkejja li jistgħu jseħħu sitwazzjonijiet fejn theddida transkonfinali serja għas-saħħa, minn kwalunkwe oriġini potenzjali, taffettwa speċifikament lill-UE u mhux neċessarjament il-komunità globali usa’ li għaliha l-WHO hija responsabbli. Ifisser ukoll li ma hemm l-ebda skala tal-UE għal livelli ta’ twissija (eż. dak marbut mar-Regoli ta’ Proċedura tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa) li tiskatta attivitajiet u kapaċitajiet ta’ reazzjoni fi ħdan il-mandat tad-Deċiżjoni, jew li tiżgura l-iskattar ta’ mekkaniżmu għal żieda f’daqqa fil-kapaċità jew fil-finanzjament.

3 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 507/2006 tad-29 ta’ Marzu 2006 dwar l-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li jagħmlu parti mill-ambitu tar-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 92, 30.3.2006, p. 6).

4 Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta’ Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta’ varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 334, 12.12.2008, p. 7).

Inizjattiva internazzjonali dwar l-ippjanar ta' tħejjija u t-trasparenza

5. Hemm ukoll bosta inizjattivi internazzjonali oħra li jindirizzaw il-ħtieġa li jissaħħaħ l-ippjanar ta' tħejjija u li tiżdied it-trasparenza. Dawn l-inizjattivi prinċipalment jinkludu l-inizjattiva tal-Aġenda għas-Sigurtà tas-Saħħa Globali[5] maħsuba biex jitwettqu "evalwazzjonijiet bejn il-pari"[6], l-appoġġ tal-G7 u tal-Inizjattiva dwar is-Sigurtà Globali tas-Saħħa[7] lil dawn l-attivitajiet[8], kif ukoll żjarat fil-pajjiżi mill-ECDC li jseħħu fuq bażi volontarja u fejn it-tħejjija tiġi indirizzata wkoll[9]. Ir-rapport dwar il-konferenza[10] "Lessons learned for public health from the Ebola outbreak in West Africa – how to improve preparedness and response in the EU for future outbreaks" (Tagħlimiet meħuda għas-saħħa pubblika mit-tifqigħa tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent – kif jistgħu jittejbu t-tħejjija u r-reazzjoni fl-UE għal tifqigħ fil-futur), li kkontribwixxa għall-Konklużjonijiet tal-Kunsill ta' Diċembru 2005, kien jinkludi r-rakkomandazzjoni li ġejja: Mekkaniżmu ta' evalwazzjoni bejn il-pari jkun jista' jgħin lill-Istati Membri jtejbu l-pjanijiet nazzjonali ta' tħejjija tagħhom, filwaqt li jieħdu kont ta' inizjattivi tal-passat u ta' dawk attwali dwar evalwazzjonijiet indipendenti tal-pajjiżi fil-livell globali u f'dak reġjonali.

---

5 L-Aġenda għas-Sigurtà tas-Saħħa Globali (GHSA) tnediet fi Frar 2014 u hija sħubija dejjem tikber ta' kważi 50 nazzjon, organizzazzjoni internazzjonali, u parti interessata nongovernattiva biex jgħinu fil-bini tal-kapaċità tal-pajjiżi li għall-ħolqien ta' dinja sigura u mingħajr periklu ta' theddid minn mard infettiv, u biex jogħla l-livell ta' sigurtà tas-saħħa bħala prijorità nazzjonali u globali. Il-GHSA ssegwi approċċ multilaterali u multisettorjali biex jissaħħu kemm il-kapaċità globali kif ukoll il-kapaċità tan-nazzjonijiet li jipprevienu, jaqbdu, u jirreaġixxu għal theddid minn mard infettiv tal-bniedem kif ukoll tal-annimali, sew jekk ikun qed iseħħ b'mod naturali jew b'mod aċċidentali jew inkella jinxtered deliberatament. https://ghsagenda.org.

6 Awtovalutazzjoni u valutazzjoni esterna li twettqu minn tim ta' esperti minn pajjiżi oħra tal-GHSA. Dan il-mudell ta' bejn il-pari jiżgura approċċ objettiv u jiffaċilita tagħlim transkonfinali. Jenħtieġ li l-valutazzjonijiet esterni tal-GHSA jitwettqu mill-inqas darbtejn għal kull pajjiż, darba biex jiġi stabbilit kejl bażi u, sussegwentement, biex jiġi identifikat il-progress li jkun sar. Il-pajjiżi tal-UE li diġà pparteċipaw u li għalihom ġie ppubblikat rapport huma l-Portugall u r-Renju Unit.

7 L-Inizjattiva dwar is-Sigurtà Globali tas-Saħħa (GHSI) hija sħubija internazzjonali informali fost il-pajjiżi li għandhom l-istess għan, biex fil-qasam tas-saħħa jissaħħu t-tħejjija u r-reazzjoni fuq livell globali għal theddid minn terroriżmu bijoloġiku, kimiku u radjunukleari (CBRN) u minn influwenza pandemika. Din l-Inizjattiva tnediet f'Novembru 2001 mill-Kanada, l-Unjoni Ewropea, Franza, il-Ġermanja, l-Italja, il-Ġappun, il-Messiku, ir-Renju Unit u l-Istati Uniti. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa sservi bħala konsulent espert għall-GHSI (http://www.ghsi.ca/english/index.asp).

8 Sabiex ma jħallux li t-tifqigħ fil-futur isir emerġenza tas-saħħa pubblika fuq skala kbira, il-Mexxejja tal-G7 qablu li joffru assistenza lil mill-inqas 60 pajjiż, inklużi l-pajjiżi tal-Afrika tal-Punent, biex matul il-ħames snin li ġejjin jimplimentaw l-IHR, inkluż permezz tal-Aġenda għas-Sigurtà tas-Saħħa Globali (GHSA) u l-miri komuni tagħha u inizjattivi multilaterali oħra, Id-Dikjarazzjoni tal-Ministri tas-Saħħa tal-G7, it-8-9 ta' Ottubru 2015, Berlin.

9 Ir-Rapport Tekniku tal-ECDC, "Ebola emergency preparedness in EU Member States: conclusions from peer-review visits to Belgium, Portugal and Romania" (It-tħejjija għall-emerġenza tal-Ebola fl-Istati Membri tal-UE: konklużjonijiet minn żjarat ta' evalwazzjoni bejn il-pari fil-Belġju, il-Portugall u r-Rumanija), Ġunju 2015.

10 Konferenza ta' livell għoli organizzata mid-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari fit-12-14 ta' Ottubru 2015 f'Mondorf-les-Bains, il-Lussemburgu.

Anness II

Deskrizzjoni tar-rwoli u r-responsabbiltajiet prinċipali fil-qafas tal-UE għall-protezzjoni taċ-ċittadini mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa

Awtoritajiet tas-Saħħa Pubblika fl-Istati Membri

1. L-awtoritajiet tas-Saħħa Pubblika fl-Istati Membri huma responsabbli għall-politika tas-saħħa pubblika fil-livell nazzjonali, u għall-indirizzar ta' theddid għas-saħħa pubblika. Bejn l-Istati Membri, jista' jkun hemm differenzi fir-responsabbiltajiet għal ċerti aspetti tal-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni kif ukoll tat-twissija bikrija u r-reazzjoni, u dawn ikunu jinvolvu awtoritajiet pubbliċi differenti, skont l-organizzazzjoni governattiva, ir-riskji nazzjonali jew is-sitwazzjonijiet speċifiċi tagħhom. Jista' jkun li xi wħud mill-Istati Membri ddeċetralizzaw partijiet jew il-biċċa l-kbira mir-responsabbiltajiet tas-saħħa pubblika, inklużi dawk għall-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni. L-Istati Membri tal-UE huma wkoll membri tar-Reġjun Ewropew tal-WHO[1] u għandhom obbligu li jimplimentaw ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa, kif huwa spjegat fl-***Anness I***.

2. Wara l-adozzjoni tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, l-Istati Membri għandhom ukoll obbligu li jipprovdu ċerta informazzjoni lill-Kummissjoni dwar l-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni tagħhom. Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tirrikjedi li l-Istati Membri u l-Kummissjoni jikkonsultaw lil xulxin fil- Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa biex jiżviluppaw, isaħħu u jmantnu l-kapaċitajiet tagħhom għall-monitoraġġ, it-twissija bikrija u l-valutazzjoni ta', kif ukoll ir-reazzjoni għal, theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Dik il-konsultazzjoni hija mmirata lejn il-kondiviżjoni tal-aħjar prattika u l-esperjenza fl-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni; il-promozzjoni tal-interoperabbiltà tal-ippjanar ta' tħejjija nazzjonali; l-indirizzar tad-dimensjoni intersettorjali tal-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni fil-livell tal-Unjoni; u l-appoġġ tal-implimentazzjoni tar-rekwiżiti ta' kapaċità ewlenin għas-sorveljanza u r-reazzjoni, kif jissemma fl-IHR. L-Istati Membri jaħtru wkoll awtoritajiet nazzjonali kompetenti għas-sorveljanza epidemjoloġika li huma responsabbli biex iwasslu *data* lis-sistema Ewropea ta' sorveljanza skont ir-regoli u l-gwida tal-UE, u biex jinnominaw il-kuntatti nazzjonali għall-EWRS biex jimmonitorjaw l-EWRS u jinnotifikaw it-twissijiet, taħt ir-regoli stipulati fid-Deċiżjoni.

Il-Kummissjoni Ewropea - id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari

3. Il-Kummissjoni tiżgura s-segretarjat u l-presidenza tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u tikkoordina u topera il-Faċilità tal-Operazzjonijiet tal-Emerġenza tas-Saħħa ("HEOF") tiegħu. Hija timmaniġġja wkoll sistema rilevanti tal-IT u tikkoordina ma' servizzi u aġenziji oħra tal-Kummissjoni għal kwistjonijiet trażversali f'dan il-qasam ta' politika, kif ukoll ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti, bħall-WHO. Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa speċifikament tipprovdi li l-Kummissjoni (jiġifieri d-DĠ SANTE), f'kollegament mal-Istati Membri, tiżgura l-koordinazzjoni u l-iskambju ta'informazzjoni bejn il-mekkaniżmi, l-istrutturi u l-attivitjiet li huma rilevanti għall-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni, il-monitoraġġ, it-twissija bikrija, u l-ġlieda kontra theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Il-Kummissjoni hija wkoll responsabbli biex tigura li kull duplikazzjoni tal-attivitajiet jew azzjoni konfliġġenti tiġi evitata, u li jsiru disponibbli riżorsi adegwati għall-kompiti u l-funzjonijiet meħtieġa u kritiċi tagħha.

1 Dan ikopri total ta' 55 pajjiż li jirrappurtaw lill-Uffiċċju Reġjonali tal-WHO għall-Ewropa f'Copenhagen.

Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC)

4. L-ECDC jopera u jikkoordina n-netwerk għas-sorveljanza epidemjoloġika ta' mard li jittieħed u ta' reżistenza għall-antimikrobiċi, u ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa li huma relatati ma' mard li jittieħed. Huwa aġenzija tal-UE li għandha l-missjoni li tidentifika, tivvaluta u tikkomunika t-theddid attwali u emerġenti għas-saħħa tal-bniedem ippreżentat minn mard infettiv. L-ECDC jospita wkoll l-operat tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni (EWRS). L-EWRS hija sistema bbażata fuq l-internet li torbot flimkien lill-Kummissjoni, lill-awtoritajiet tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri li huma responsabbli għal miżuri biex jikkontrollaw mard li jittieħed, u lill-ECDC. Il-Pajjiżi taż-ŻEE (l-Iżlanda, il-Liechtenstein u n-Norveġja) huma marbutin mas-sistema wkoll u l-WHO għandha aċċess għall-qari tad-*data*.

5. Taħt id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-ECDC huwa meħtieġ jipprovdi konsulenza xjentifika u valutazzjonijiet tar-riskju li jikkonċernaw theddid imwissi permezz tal-EWRS, b'mod partikolari għal theddid ta' oriġini bijoloġika jew mhux magħrufa. Aġenziji jew korpi oħra tal-UE (eż. Kumitati Xjentifiċi) jistgħu jintalbu mill-Kummissjoni biex jipprovdu valutazzjonijiet rapidi tar-riskju meta l-kompetenza tagħhom tkun marbuta aktar mill-qrib mat-tip ta' theddid inkwistjoni. Meta jintalab, l-ECDC jassisti ulterjurment lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni tar-rekwiżiti tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE għall-ippjanar ta' tħejjija. Il-baġit annwali tal-ECDC ikopri wkoll programmi dwar il-mard; dawn huma programmi vertikali għal mard speċifiku, li għandhom ukoll komponenti bħall-bini ta' kapaċita u l-komunikazzjoni tar-riskji. L-ECDC jista' jipprovdi appoġġ fir-reazzjoni għat-tifqigħ lil pajjiżi jew organizzazzjonijiet internazzjonali bħall-WHO, bħalma għamel matul it-tifqigħa tal-Ebola. Huwa jopera Ċentru ta' Operazzjonijiet ta' Emerġenza, ibbażat fuq manwal dwar l-Emerġenza tas-Saħħa Pubblika. L-approċċ attwali tal-ECDC huwa li jimmira l-perikli kollha (jiġifieri mhux biss theddid għas-saħħa minn mard li jittieħed, iżda wkoll minn oriġini oħra), u huwa allinjat mal-objettivi tal-IHR u tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE. Dan imur lil hinn mill-mandat tradizzjonali preċedenti tal-ECDC li kien jiffoka fuq mard li jittieħed u fuq it-tħejjija għal pandemiji.

Ħarsa ġenerali lejn l-azzjonijiet kofinanzjati li ġew awditjati

It-tabella li ġejja tipprovdi lista bil-karatteristiki ewlenin tal-azzjonijiet awditjati, ikkofinanzjati taħt l-objettiv relatat mat-theddid għas-saħħa, tat-Tieni Programm tas-Saħħa tal-UE (2008-2013), immaniġġati miċ-Chafea jew mid- DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari (għal tliet partiti ta' akkwist):

Ref.	Deskrizzjoni ġenerali	Strument ta' finanzjament	Kofinanzjament mill-UE skont il-ftehim ta' għotja (EUR)
1	Żvilupp ta' qafas ġeneriku għall-produzzjoni u l-evalwazzjoni rapida ta' tilqim ta' emerġenza	Proġett	2 116 023
2	Ottimizzazzjoni tal-ittestjar u tal-irbit mal-kura għall-HIV fl-Ewropa kollha	Proġett	1 429 984
3	Netwerk għall-Kontroll ta' Theddid għas-Saħħa Pubblika u riskji oħra ta' bijosigurtà fir-Reġjun tal-Mediterran u fil-Balkani	Proġett	900 000
4	Skrinjar għall-Epatite B u C fost il-migranti fl-Unjoni Ewropea	Proġett	800 000
5	Stħarriġ dwar is-Sorveljanza Sindromika, Valutazzjoni lejn il-Linji gwida għall-Ewropa	Proġett	798 814
6	Strateġiji ta' Adattament tas-Saħħa Pubblika għal Avvenimenti ta' temp estrem	Proġett	750 000
7	Għoti ta' setgħa lis-soċjetà ċivili u lis-sistema tas-saħħa pubblika għall-ġlieda kontra l-epidemija tat-tuberkulożi fost gruppi vulnerabbli	Proġett	750 000
8	Valutazzjoni tal-kosteffettività tal-istrateġiji Ewropej ta' twissija u ta' reazzjoni għall-pandemija tal-influwenza tal-bniedem	Proġett	700 000
9	Netwerk Ewropew dwar is-sorveljanza u l-kontroll tal-kanċer ċervikali fl-Istati Membri l-ġodda	Proġett	615 023
10	Promozzjoni tal-Immunizzazzjoni għall-Professjonisti fis-Settur tas-Saħħa fl-Ewropa	Proġett	604 000
11	Azzjoni kkoordinata fis-settur tal-avjazzjoni għall-kontroll ta' theddid għas-saħħa pubblika	Proġett	598 566
12	Promozzjoni ta' Tilqim fost il-Popolazzjonijiet tal-Migranti fl-Ewropa	Proġett	548 680
13	Sistema ta' Twissija, Sorveljanza u Rappurtar għal Theddid għas-Saħħa ta' Oriġini Kimika, Fażi III	Proġett	497 760
14	Netwerk Ewropew relatta ma' Emerġenzi ta' Oriġini Kimika	Proġett	447 600
15	Eżerċizzji ta' aċċertament tal-kwalità u netwerking dwar id-Detezzjoni ta' Patoġeni Infettivi Ħafna	Azzjoni Konġunta	3 316 326
16	Eżerċizzju tal-post ta' kmand dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa li jaqa' taħt il-kategorija kimika u dik ambjentali	Kuntratt ta' Akkwist / Kuntratt ta' Servizz	458 989
17	Organizzazzjoni ta' żewġ seminars reġjonali ta' taħriġ mal-awtoritajiet tas-saħħa pubblika fl-Istati Membri relatati mal-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni l-ġdida dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa	Kuntratt ta' Akkwist / Kuntratt ta' Servizz	249 599
18	Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rappurtar, Hedis, Nemo (il-monitoraġġ ta' mekkaniżmi ta' skambju tal-informazzjoni għall-immaniġġar ta' kriżijiet)	Kuntratt ta' Akkwist / Kuntratt ta' Servizz	1 588 500
19	Is-sistema Ewropea ta' laboratorji ta' referenza għall-patoġeni tal-bniedem	Kuntratt ta' Akkwist / Kuntratt ta' Servizz	500 000
20	Organizzazzjoni ta' taħriġ tal-persunal u t-twettiq ta' eżerċizzji fil-livell Ewropew bħala element fundamentali tat-tħejjija	Kuntratt ta' Akkwist / Kuntratt ta' Servizz	333 646
		Total:	**18 003 510**

Anness III

It-tabella li ġejja tipprovdi lista bil-karatteristiki ewlenin tal-azzjonijiet awditjati, ikkofinanzjati taħt is-Seba' Programm Kwadru għar-Riċerka (FP7) 2008-2013:

Ref.	Objettiv ġenerali tal-azzjoni magħżula	Iffinanzjata taħt il-Programm FP7	Servizz responsabbli tal-Kummissjoni	Kofinanzjament mill-UE (EUR)
1	Tbassir tal-evoluzzjoni tal-epidemiji u simulazzjonijiet tal-pandemiji	ERC[1]	ERCEA	684 000
2	Pjatatforma għal Entitajiet ta' Mard Infettiv Emerġenti u Riemerġenti	SAĦĦA	RTD	11 909 560
3	Kontroll tal-infezzjonijiet fl-avjazzjoni, li jvarja minn kwarantina effettiva sa protokolli għas-sanitizzazzjoni/ id-dekontaminazzjoni tal-kabina tal-ajruplan	PERSUNI	REA	100 000
4	Żvilupp ta' pakkett ta' mġiba u komunikazzjoni bbażat fuq l-evidenza, għal professjonisti u aġenziji tas-saħħa fl-Ewropa kollha f'każ ta' tifqigħ kbir	SAĦĦA	RTD	1 999 607
5	Ir-rwol ta' kumpaniji farmaċewtiċi fil-formulazzjoni u l-implimentazzjoni tal-politika dwar is-sigurtà tas-saħħa	ERC	ERCEA	1 197 694
6	Trasformazzjoni tar-reazzjoni tal-Ewropa għal epidemiji jew pandemiji severi futuri permezz tal-forniment ta' infrastruttura, koordinazzjoni u integrazzjoni ta' netwerks eżistenti għar-riċerka klinika	SAĦĦA	RTD	23 992 375
7	Ħolqien ta' kaxxa tal-għodod integrata, biex tgħin lil operaturi tat-trasport u atturi rilevanti f'ċentri kbar tat-trasport jiżviluppaw il-pjanijiet attwali tagħhom ta' tħejjija u ta' reazzjoni, għal pandemiji u patoġeni perikolużi	SEC[2]	HOME	3 142 004
8	Interoperabbiltà u tħejjija tas-Servizzi tas-Saħħa Ewropej fir-rigward ta' theddid fatali bħal mard pandemiku u attakki terroristiċi kbar	SEC	REA	2 789 940
9	Biex tiżdied it-tħejjija għal diżastri fuq skala kbira u diżastri transkonfinali fost il-komunitajiet u s-soċjetajiet fl-Ewropa.	SEC	REA	999 084
10	Biex jiġu indirizzati b'mod effettiv l-isfidi xjentifiċi u tas-soċjetà li l-pandemiji u l-immaniġġar relatat ta' kriżijiet jirrappreżentaw. Biex tiġi żviluppata strateġija integrata u transdixxiplinarja.	SiS[3]	RTD	3 939 880
			Total:	**50 754 144**

1 Il-Kunsill Ewropew għar-Riċerka.
2 Programm ta' sigurtà.
3 Xjenza fis-Soċjetajiet.

Risposta tal-Kummissjoni

Sommarju eżekuttiv

III

Id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa hija bbażata fuq l-Artikolu 168 tat-Trattat, l-artikolu dwar is-saħħa pubblika.

V

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri qegħdin jaħdmu biex joħolqu l-infrastruttura meħtieġa biex jimplimentaw b'mod sħiħ u effettiv id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Din hija kwistjoni kumplessa. Filwaqt li huwa rikonoxxut li kien hemm dewmien, pereżempju, fl-adozzjoni ta' ċerti atti ta' implimentazzjoni, dan id-dewmien qed jiġi indirizzat u m'għandux idgħajjef b'mod sinifikanti l-effettività tar-rispons tal-UE għal theddidiet transkonfinali għas-saħħa. Kemm ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri kif ukoll tal-Kummissjoni huma definiti b'mod ċar fid-Deċiżjoni 1082/13.

VI

Id-dewmien fl-implimentazzjoni tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa huwa riflessjoni tal-kumplessità tas-sitwazzjoni tat-theddid għas-saħħa *jew* "il-kumplessità tas-suġġett". Skont kummenti dettaljati hawn taħt, sar progress importanti fit-tħejjija tal-atti ta' implimentazzjoni li fadal u fl-avvanz tal-ħidma dwar kontromiżuri mediċi. Il-mekkaniżmu ta' Akkwist Konġunt issa huwa stabbilit għalkollox. Il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa huwa kompletament operattiv; il-Kummissjoni se tiddiskuti l-osservazzjoni tal-Qorti mal-Istati Membri fil-Kumitat.

VII

Il-Kummissjoni tikkunsidra li minkejja titjib tekniku tas-sistema matul iż-żmien, huwa mixtieq li s-sistema tiġi mmodernizzata. Il-Kummissjoni bħalissa qed taħdem mal-ECDC ((iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard) għall-immodernizzar tas-sistema EWRS (Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Reazzjoni).

IX

Il-Kummissjoni tqis li koordinazzjoni tajba hija fis-seħħ bejn id-dipartimenti tal-Kummissjoni li għandhom x'jaqsmu ma' diversi aspetti relatati mas-sigurtà tas-saħħa u l-punti speċifiċi mqajma mit-Tribunal qed jiġu indirizzati. Id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari ħa passi importanti fl-2016 biex itejjeb l-operazzjoni tal-Faċilità Emerġenzi tas-Saħħa (HEOF).

X

(i)

Il-Kummissjoni taċċetta r-Rakkomandazzjoni 1 u taqbel f'dak li jirrigwarda r-rwol tagħha fl-HSC (il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa) u l-mekkaniżmu ta' akkwist konġunt huwa kkonċernat. Hija se tiddiskuti dawn il-kwistjonijiet fl-HSC.

(ii)

Il-Kummissjoni taċċetta r-Rakkomandazzjoni 2. Il-Kummissjoni bħalissa qed taħdem mal-ECDC għall-immodernizzar tas-sistema EWRS u se tiddiskuti mal-Istati Membri kif ir-rispons tal-utent jista' jtejjeb il-funzjonament tas-sistema.

(iii)
Il-Kummissjoni taċċetta r-Rakkomandazzjonijiet 3 a) u c) u taċċetta parzjalment ir-Rakkomandazzjoni 3 b).

Il-Kummissjoni tagħraf li s-sostenibbiltà hija kwistjoni pendenti, minkejja li sar ħafna f'dawn l-aħħar snin. Titjib kontinwu qed isir b'mod speċjali fil-qafas tal-pjan ta' azzjoni stabbilit mill-Kummissjoni wara l-evalwazzjoni ex post tat-2 Programm tas-Saħħa.

(iv)
Il-Kummissjoni taċċetta parzjalment ir-Rakkomandazzjoni 4 a) u taċċetta r-Rakkomandazzjonijiet 4 b) u c). Hemm kooperazzjoni tajba bejn is-servizzi rispettivi tal-Kummissjoni u bħalissa għaddejjin diskussjonijiet bejn is-servizzi biex ikomplu jiżviluppaw il-koordinazzjoni.

Il-Kummissjoni tqis li l-istruttura tal-Faċilità Operattiva tal-Emerġenzi tas-Saħħa (HEOF) hija stabbli u tiddefinixxi r-rwoli u l-livelli ta' twissija. Minn Ġunju 2016, il-Kummissjoni żviluppat programm ta' taħriġ kontinwu sabiex tiġi żgurata l-operabbiltà sħiħa tal-HEOF fi kwalunkwe mument.

Osservazzjonijiet tal-awditjar

21
Id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tirrappreżenta pass importanti 'l quddiem fit-titjib tal-kooperazzjoni tal-Istati Membri biex itejbu r-rispons għal theddid għas-saħħa u l-protezzjoni taċ-ċittadini tal-UE.

Il-Kummissjoni hija konxja li kien hemm ċertu dewmien iżda tqis li dawn għadhom ma poġġewx f'dubju l-kooperazzjoni effettiva tal-Istati Membri dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

24
Billi l-preparazzjoni tas-sigurtà tas-saħħa tkopri oqsma sensittivi, il-mudell ta' rappurtar ġie diskuss b'mod estensiv mal-Istati Membri u t-tieni laqgħa tal-Kumitat kienet neċessarja sabiex jintlaħaq ftehim.

25

Ir-rapport sottomess lill-HSC ma kienx jinkludi informazzjoni individwali mill-Istati Membri billi l-preparazzjoni tas-sigurtà tas-saħħa tkopri oqsma sensittivi. Ir-rapport huwa bbażat biss fuq il-kontribut tal-Istati Membri minħabba li l-leġiżlazzjoni ma tobbligax lill-Kummissjoni tivverifika u tiċċekkja l-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri.

Ir-riżultati ta' dan ir-rapport ġew diskussi aktar fil-Grupp ta' Ħidma tal-HSC dwar l-Ippjanar ta' Tħejjija u ta' Reazzjoni (12 ta' Novembru 2015). Fil-laqgħa plenarja tal-HSC (7-8 ta' Ġunju, 2016), l-Istati Membri ġew infurmati dwar rapport aġġornat li jirrifletti fid-dettall il-problemi ewlenin f'kull Stat Membru.

26

Il-Kummissjoni tqis li r-rapport ta' progress jipprovdi ħarsa ġenerali komprensiva dwar l-istat ta' tħejjija nazzjonali fl-UE u jagħti orjentazzjonijiet ċari dwar kif id-distakki u n-nuqqasijiet jistgħu jiġu indirizzati permezz ta' pjan ta' azzjoni miftiehem mal-Istati Membri permezz ta' approvazzjoni mill-HSC. Is-sottogrupp dwar it-tħejjija tal-HSC ser ikompli d-diskussjonijiet tiegħu dwar kif is-sejbiet tar-rapport huma segwiti flimkien mat-tagħlimiet miksuba mit-tifqigħa tal-Ebola. L-ewwel laqgħa ta' dan il-grupp awdjo seħħet qabel tal-HSC f'Novembru 2015.

Id-diskussjonijiet u l-ħidma mal-ECDC u l-WHO/Ewropa qed ikomplu biex issir reviżjoni tal-mudell ta' rappurtar skont l-Artikolu 4, meta wieħed iqis l-approċċ tal-WHO dwar l-implimentazzjoni tal-IHR u l-qafas ta' monitoraġġ u evalwazzjoni l-ġdid.

Kaxxa 3 — żviluppi internazzjonali dwar l-istat ta' tħejjija: dgħufijiet f'awtovalutazzjoni tal-implimentazzjoni tal-IHR

Din il-kaxxa tirreferi għall-iżviluppi fi ħdan il-WHO li huma barra mill-qafas legali tal-UE.

27

Kif spjegat hawn fuq, l-Istati Membri kienu involuti b'mod attiv fl-abbozzar tal-mistoqsijiet u l-proċedura ta' Komitoloġija laħqet il-maġġoranza kkwalifikata meħtieġa.

28

Id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa ma tagħtix setgħat fuq il-Kummissjoni li tiġi imposta struttura ta' tħejjija ġenerika partikolari fuq l-Istati Membri. L-Istrateġija dwar l-Ippjanar ta' Tħejjija Ġenerika msemmija mill-Qorti huwa dokument tekniku, li jifforma parti mill-kuntest tax-xogħol li għaddej mal-Istati Membri dwar it-tħejjija. Fi ħdan l-Istati Membri, it-tixrid tal-linji gwida eżistenti huwa partikolarment f'idejn il-membri tal-HSC.

29
Il-proċeduri huma kumplessi, kemm minn perspettiva legali, fid-dawl tal-kompetenza tal-UE fis-saħħa li hija li tappoġġja, tikkoordina jew tissupplimenta azzjonijiet tal-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika, imma wkoll minħabba l-għadd kbir ta' atturi u strutturi kumplessi fil-pajjiżi u f'relazzjoni ma' strutturi internazzjonali li jaħdmu fuq dawn it-temi.

Il-Kummissjoni tqis li l-informazzjoni miġbura permezz tal-eżerċizzju ta' rapportar tal-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tagħti ħarsa ġenerali dwar l-istat ta' tħejjija nazzjonali fl-UE u tipprovdi orjentazzjonijiet ċari dwar kif jistgħu jiġu indirizzati l-lakuni u n-nuqqasijiet. Is-sottogrupp dwar it-tħejjija tal-HSC huwa li dan jitkompla.

30
Il-Kummissjoni qed taħdem mill-qrib mal-Istati Membri fl-HSC u l-grupp ta' ħidma dwar l-istat ta' tħejjija tagħha biex tiżviluppa strutturi u arranġamenti dwar kooperazzjoni dwar l-istat ta' tħejjija, inkluż Pjan ta' Azzjoni, il-kooperazzjoni dwar kontromiżuri mediċi u r-rappurtar skont l-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Din se tinkludi diskussjoni dwar ir-rappurtar dwar il-progress.

31
Billi l-objettiv u l-indikatur mhumiex inklużi fid-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, il-Kummissjoni żviluppat modi oħra ta' rappurtar b'kooperazzjoni mal-ECDC, kif deskritt fil-paragrafu 33.

33
Il-valutazzjoni tal-ECDC hija bbażata fuq it-tweġibiet għall-eżerċizzju ta' rappurtar skont l-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Din hija valutazzjoni teknika kompletament fil-kompetenza tal-ECDC.

Il-Kummissjoni qed tiddiskuti, b'kollaborazzjoni mal-ECDC, l-iżvilupp ta' indikaturi xierqa biex tkejjel il-progress b'mod kunfidenti dwar l-istat ta' tħejjija.

L-iżvilupp ta' indikaturi ġodda huwa parti minn approċċ usa' ta' żvilupp ta' profili tas-saħħa ta' pajjiżi, f'diskussjoni mal-ECDC, il-WHO/EURO u l-Istati Membri bi tħejjija fil-Grupp ta' Ħidma.

34
Bħala parti mill-ħidma ta' tħejjija, il-Kummissjoni se tiddiskuti l-adegwatezza tal-indikaturi mal-Istati Membri fl-HSC. Ir-rapport ECDC jipprovdi ħarsa ġenerali teknika tas-sitwazzjoni, il-lakuni u l-ħtiġijiet tal-Istati Membri dwar l-ippjanar ta' tħejjija u ta' reazzjoni.

37
Il-Kummissjoni tqis li kooperazzjoni ta' kuljum dwar theddid serju għas-saħħa, bħat-tifqigħa tal-virus Zika, turi li dan it-tqassim ta' kompitit huwa mifhum u li l-ECDC huwa kapaċi jaqdi bis-sħiħ ir-rwol tiegħu fl-għoti ta' informazzjoni dwar il-valutazzjoni tar-riskju lill-HSC. Id-distinzjoni bejn il-valutazzjoni tar-riskju (responsabbiltà tal-ECDC) u l-koordinazzjoni tal-ġestjoni tar-riskju (ir-responsabbiltà tal-Kummissjoni) huwa stabbilit fil-leġiżlazzjoni. Każijiet speċifiċi u kompiti ġodda, madankollu, spiss ikunu jeħtieġu li jiġu diskussi u maqbula bejn il-Kummissjoni u l-ECDC fuq bażi ta' każ b'każ. Għal dan l-għan, il-laqgħat ta' koordinazzjoni ta' kull xahar bejn l-ECDC u l-Kummissjoni jiżguraw kooperazzjoni mill-qrib u jippermetti lill-ECDC biex jirrispondi b'mod effettiv għal talbiet għall-għajnuna.

39
Il-ħidma fuq l-iżvilupp tal-gwida tmur lura għal qabel l-adozzjoni tad-deċiżjoni.

Wara l-adozzjoni tad-deċiżjoni, il-Kummissjoni ssuġġeriet lill-ECDC biex jiddiskuti l-gwida u r-rakkomandazzjoni tiegħu mal-HSC. Wara aktar ħidma fuq id-dokument, hija prevista diskussjoni fil-grupp ta' ħidma ta' tħejjija tal-HSC fil-ħarifa tal-2016.

40
Il-passi sussegwenti biex jiġi żviluppat ftehim ta' akkwist konġunt fil-qafas tad-Deċiżjoni dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa ttieħdu mingħajr dewmien żejjed; għandu jiġi kkunsidrat li l-Istati Membri individwali kellhom jikkonformaw ma' proċeduri nazzjonali ta' ratifika sabiex jiffirmaw il-ftehim, li bilfors jieħu ċertu żmien.

41
L-akkwist tal-vaċċin għal kontra l-pandemija tal-influwenza hija kwistjoni estremament kumplessa. Barra minn hekk, irriżulta li kien jieħu ħafna ħin biex il-ħtiġijiet speċifiċi tal-Istati Membri jiġu identifikati u mlaqqa' flimkien. Fl-istess ħin, fl-2016, sar progress sinifikanti fit-tħejjija ta' proċedura ta' akkwist konġunt ta' vaċċini pandemiċi. Minbarra l-proċedura dwar il-vaċċini pandemiċi, erba' proċeduri ta' akkwist oħra jinsabu għaddejjin sa minn Settembru 2016.

42
Il-Kummissjoni tixtieq tiġbed l-attenzjoni li kemm l-akkwist konġunt kif ukoll proċedura iżjed żviluppata dwar l-iskambju ta' kontromiżuri mediċi għandhom posthom fit-tħejjija għal theddid serju transkonfinali għas-saħħa. Min-natura tiegħu, kull akkwist se jieħu ż-żmien u jeħtieġ li jsegwi l-proċeduri stipulati fil-leġiżlazzjoni tal-UE.

Bil-mandat tal-HSC, il-Proċeduri Operattivi Standard bħalissa qed jiġu żviluppati bl-għan li jiżguraw rispons rapidu u konsistenti f'emerġenzi futuri. L-eżitu tad-diskussjoni se jiġi ppreżentat lill-HSC f'Novembru 2016.

Fi kwalunkwe każ il-Mekkaniżmu tal-Protezzjoni Ċivili diġà jipprovdi qafas għall-iskambju ta' kontromiżuri.

43

Filwaqt li l-progress dwar l-akkwist konġunt ta' vaċċini tal-influwenza fil-fatt kien bil-mod minħabba l-kumplessità tal-kwistjoni, il-Kummissjoni tenfasizza li i s'issa 24-il Stat Membru qablu li jipparteċipaw fil-ftehim tal-akkwist konġunt u li numru ta' proċeduri ta' akkwist konġunti huma għaddejjin bħalissa. Ħtiġijiet urġenti għall-iskambju ta' kontromiżuri mediċi jistgħu dejjem jiġu ttrattati permezz tal-EWRS (bħal pereżempju għad-difterite antitoxin fl-2016) jew b'mod ġenerali permezz tal-Mekkaniżmu għall-Protezzjoni Ċivili.

46

S'issa, l-HSC iddeċieda li ma jistabbilixxix grupp ta' ħidma dwar il-migranti. Il-ħtieġa għal tali grupp ta' ħidma se jerġa' jiġi diskuss f'sessjoni ta' ħidma tal-HSC.

Meta suġġetti operazzjonali reġgħu marru lura għall-aġenda tal-HSC wara Frar 2015, il-laqgħat tal-HSC ġew organizzati b'mod tematiku u qed jitħejja pjan direzzjonali dettaljat għall-HSC. Il-pjan ta' azzjoni dwar l-istat ta' tħejjija se jkompli jipprovdi qafas għal pjan ta' ħidma tal-Grupp ta' Ħidma ta' Tħejjija. Barra minn hekk, għaddejjin diskussjonijiet mal-ECDC sabiex jikkoordinaw aħjar il-ħidma tal-ECDC kumitat ta' koordinazzjoni dwar it-tħejjija u kemm permezz tal-Grupp ta' Ħidma ta' Tħejjija tal-HSC. Il-ħidma biex jiġu stabbiliti pjanijiet ta' ħidma bdiet kemm għan-Netwerk ta' komunikaturi kif ukoll għall-grupp ta' ħidma ta' tħejjija.

47

Sa minn Settembru 2016, 11-il Stat Membru, il-WHO u l-ECDC ħadu sehem fil-grupp ta' ħidma dwar it-tħejjija. Il-grupp ta' ħidma huwa importanti biex iħejji dokumenti għall-HSC, bħall-Proċeduri Operattivi Standard dwar kontromiżuri mediċi u l-pjan ta' azzjoni dwar it-tħejjija eċċ. Il-parteċipazzjoni sħiħa hija inqas importanti minħabba li l-grupp ta' ħidma jlaqqa' flimkien esperti tekniċi biex jitħejjew proposti għall-approvazzjoni/rikonoxximent sħiħ permezz tal-HSC sħiħ.

48

Il-kompiti tal-HSC huma elenkati fid-Deċiżjoni dwar it-theddid transkonfinali għas-saħħa (Artikolu 17 paragrafu 2). Il-laqgħat tal-HSC ġew organizzati tematikament u pjan direzzjonali dettaljat tal-HSC qed jitħejja bħalissa (ara l-paragrafu 46). Sabiex jikkoordinaw ir-rispons, dokumenti tekniċi, bħal valutazzjonijiet tar-riskju magħmula mill-ECDC u pariri rilevanti għall-vjaġġatur, jiġu diskussi waqt laqgħat ad hoc tal-HSC. Madankollu, fil-każ ta' diskussjonijiet tekniċi, gruppi ta' ħidma ad-hoc rilevanti jistgħu jitlaqqgħu abbażi tad-deċiżjoni tal-HSC, magħmula minn esperti tekniċi mill-Istati Membri. Dan kien il-każ matul il-perjodu attwali tat-tixrid tal-virus Zika, meta l-grupp ta' ħidma ad-hoc dwar it-tifqigħa tal-virus Zika twaqqaf u ltaqa' darbtejn.

51
Il-Kummissjoni taqbel li meta d-dħul fis-seħħ id-Deċiżjoni dwar theddid serju transkonfinali għas-saħħa ħabat mal-kriżi tal-Ebola, l-isforzi biex jiġi żviluppat approċċ aktar strutturat, b'mod partikolari rigward l-istat ta' tħejjija, kellhom dewmien. Din il-ħidma madankollu issa tinsab fi stadju avvanzat.

52
Il-Kummissjoni tikkunsidra li l-informazzjoni li tipprovdi lill-HSC fir-rigward tal-attivitajiet rilevanti ta' dipartimenti tal-Kummissjoni hija adegwata. L-arranġamenti ta' kooperazzjoni bejn id-dipartimenti huma fis-seħħ. Il-parteċipazzjoni ta' servizzi oħra fil-laqgħat tal-HSC hija frekwenti. Barra minn hekk, id-DĠ Saħħa u Sikurezza Alimentari ħadet sehem ukoll, pereżempju, fil-konferenzi awdjo ta' kuljum tat-task force tal-Ebola u f'bosta gruppi ta' interservizzi.

60
Ir-rapport ta' evalwazzjoni esterna tal-ECDC jirreferi għal perjodu bejn l-2008 u l-2012, qabel mad-Deċiżjoni dwar theddid serju transkonfinali għas-saħħa daħlet fis-seħħ u qabel ma seħħew il-modifiki (limitati) korrispondenti tal-EWRS.

63
Il-Kummissjoni taqbel li r-rispons tal-utenti huwa essenzjali fir-reviżjoni tal-EWRS.

64
Il-Kummissjoni bħalissa qed taħdem mal-ECDC għall-immodernizzar tas-sistema EWRS.

65
Il-Kummissjoni tenfasizza li l-lista msemmija f'dan il-paragrafu ġiet identifikata fil-valutazzjoni tal-impatt imħejji qabel id-deċiżjoni attwali.

67
Il-Kummissjoni bħalissa qed taħdem mal-ECDC għall-immodernizzar tas-sistema EWRS.

70
Regoli u proċeduri fir-rigward ta' kimiċi u theddid ambjentali fil-qafas tad-Deċiżjoni dwar theddid serju transkonfinali għas-saħħa huma l-istess bħal għal theddid ieħor ikkawżat minn avvenimenti bijoloġiċi jew mard li jittieħed. Kriterji ta' notifika huma l-istess kif ukoll l-użu tal-għodda tal-IT imfassla għal dan l-għan. Netwerk speċifiku għall-monitoraġġ u l-valutazzjoni ta' avvenimenti kimiċi u ambjentali minħabba theddid ġie kofinanzjat sa minn 3 snin taħt il-Programm tas-Saħħa. Rabta mal-Kumitat Xjentifiku tal-Kummissjoni Ewropea ġie stabbilit biex jiġi żgurat li jista' jiġi reklutat biżżejjed għarfien espert tal-valutazzjonijiet tar-riskju barra l-mandat tal-ECDC.

Il-funzjonament tas-sistema se jiġi ttestjat f'eżerċizzju futur.

72
Il-Kummissjoni qed timmodera u timmantjeni s-sistema iżda l-intenzjoni hija li RASCHEM jiġi integrat fl-EWRS. F'Settembru 2016, 18-il pajjiż ġew irreġistrati ma' RASCHEM.

74
Il-Kummissjoni hija konxja u qed taħdem mal-ECDC biex itejbu l-kwalità u l-kompletezza tad-*data* tar-rapportar tal-Istati Membri.

77
Il-Kummissjoni hija konxja u qed taħdem mal-ECDC biex itejbu l-kwalità u l-kompletezza tad-*data* tar-rapportar tal-Istati Membri.

78
Il-Kummissjoni tinnota li l-Qorti eżaminat attivitajiet taħt it-2 u t-3 Programm tas-Saħħa. Il-ġestjoni tal-programm inbidlet b'mod sinifikanti bejn iż-żewġ programmi. Is-sejħiet għal offerti ffinanzjati mill-Programm tas-Saħħa attivament ikkontribwixxew għat-titjib tat-tħejjija kontra theddid għas-saħħa transkonfinali u l-parti l-kbira tal-proġetti taw riżultati kif ippjanat.

Is-sejħiet għal offerti ffinanzjati mill-Programm tas-Saħħa attivament ikkontribwixxew għat-titjib tat-tħejjija kontra theddid għas-saħħa transkonfinali.

81
Il-Kummissjoni hija konxja li s-sostenibbiltà tar-riżultati mhux dejjem kienet sodisfaċenti għal xi proġetti kkofinanzjati taħt it-2 Programm tas-Saħħa qabel id-Deċiżjoni tal-1082 daħlet fis-seħħ. Minimu ta' sostenibbiltà huwa dejjem żgurat permezz tat-tixrid tar-riżultati tal-proġetti u d-disponibbiltà kontinwa tagħhom fuq il-websajt ta' Chafea. Riċentement sar titjib: il-bażi ta' *data* l-ġdida se tkun imnedija fuq il-websajt ta' Chafea f'nofs Novembru 2016; qed tiġi żviluppata pjattaforma ġdida tal-IT (li tipprovdi l-possibbiltà li tospita proġetti/websajt ta' azzjonijiet konġunti matul u wara t-tmiem ta' għotjiet); Chafea ħejjiet mudell ta' strateġija ta' tixrid li għandu jiġi pprovdut lil koordinaturi tal-proġetti.

Kaxxa 5 — Eżempji ta' proġetti awditjati u l-problemi misjuba

Il-Kummissjoni hija konxja li mhux il-proġetti kollha jkollhom prestazzjoni ugwali u jkunu tal-ogħla kwalità possibbli. Biex jiġi żgurat li kull proġett ikollu prestazzjoni tal-ogħla livell possibbli, Chafea ilha għal bosta snin idaħħal fis-seħħ miżuri bħall-għoti ta' proġetti "f'riskju" b'għarfien espert estern u kkowċjar.

Il-Kummissjoni tqis li l-pjan ta' azzjoni stabbilit mill-Kummissjoni u Chafea wara l-evalwazzjoni *ex post* tat-2 Programm tas-Saħħa se jiżgura li biss azzjonijiet li għandhom possibbiltà għoja li jikkontribwixxu għal inizjattivi ta' politika importanti tal-UE u b'valur miżjud tal-UE għoli huma kofinanzjati sabiex jiġi minimizzat ir-riskju ta' prestazzjoni fqira u l-użu tar-riżultati.

82
Minbarra l-fajls bil-miktub, Chafea tinforma lill-Kummissjoni wkoll f'laqgħat bilaterali dwar riżultati importanti tal-proġett. Barra minn hekk, min-nofs l-2016 il-persunal tal-Kummissjoni għandu aċċess għas-sistema tal-IT l-ġdida li Chafea tuża għall-ġestjoni tal-proġetti. Din is-sistema ma kinitx fis-seħħ għall-proġetti awditjati.

Kif diġà msemmi hawn fuq (skont il-paragrafu 81), Chafea ħejjiet mudell ta' strateġija ta' tixrid li se jgħin lill-koordinaturi tal-proġetti f'ħidmiethom f'dan il-qasam. Chafea reċentement ingaġġat uffiċjal full-time ddedikat għad-disseminazzjoni biex, fost oħrajn, jappoġġa l-koordinaturi tal-proġetti tas-saħħa fil-kompiti ta' disseminazzjoni tagħhom.

83
Wara l-evalwazzjoni *ex-post* tat-tieni Programm tas-Saħħa, il-Kummissjoni, f'kollaborazzjoni ma' Chafea, żviluppat pjan ta' azzjoni biex timplimenta r-rakkomandazzjonijiet kollha magħmula mill-evalwaturi esterni. Qed isir progress, pereżempju, billi jitfassal mill-ġdid il-bażi tad-*data* pubblika, li tiddefinixxi l-indikaturi ta' monitoraġġ, it-twaqqif ta' sistema ta' monitoraġġ u l-iżvilupp ta' strateġija ta' tixrid.

Kaxxa 6 — azzjonijiet konġunti taħt il-Programm dwar is-Saħħa

Il-Kummissjoni tqis li l-Azzjonijiet Konġunti huma strument importanti li jiffaċilita l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tal-Istati Membri dwar kwistjonijiet tekniċi speċifiċi, li wera li hu effettiv fil-qasam tat-theddid għas-saħħa. L-azzjonijiet konġunti huma ssupplimentati b'mod partikolari permezz ta' attivitajiet (pereżempju eżerċizzji) iffinanzjati permezz ta' akkwisti.

84
Ir-riżultati ta' eżerċizzji u taħriġ qed jikkontribwixxu regolarment għax-xogħol ta' tħejjija; dan l-aħħar, l-HSC irċieva informazzjoni dwar it-tagħlimiet miksuba mill-eżerċizzji fil-laqgħa tiegħu ta' Ġunju 2016.

85
Ċerti għodod żviluppati mill-JRC għall-immudellar għadhom jeżistu u qed jintużaw fost oħrajn mill-ECDC. Bħalissa għaddejjin diskussjonijiet biex tissaħħaħ il-kooperazzjoni bejn l-ECDC u l-JRC abbażi ta' dawn l-għodod.

86
Il-Kummissjoni tqis li l-azzjonijiet meħuda jistgħu jkunu aktar strutturati, madankollu, hemm azzjonijiet meħuda bħal koordinaturi tal-proġetti li qed jiġu mistiedna għal-laqgħat tal-gruppi ta' esperti (bħal tal-EWRS, il-FLU, il-GPP, theddidiet kimiċi) u/jew laqgħa jew workshop tal-HSC f'Diċembru 2014 "Kif nistgħu nibbenefikaw minn proġetti Ewropej" li kienet inizjattiva ta' Stat Membru tal-UE bl-għan li jiġu disseminati r-riżultati tat-tieni Programm tal-UE dwar is-Saħħa (2008-2013) fil-qasam tas-sigurtà dwar is-saħħa (http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html).

87
Meta l-Kummissjoni tuża kuntratti ta' akkwist, tixtri servizzi li għalihom l-azzjonijiet ta' segwitu tagħha jiddependu mit-tip ta' servizz mogħti. Barra minn hekk, riżultati tas-servizzi akkwistati, l-aktar disponibbli fil-forma ta' rapport, jiġu ppubblikati u disponibbli għal perjodu ta' żmien twil biżżejjed.

Il-Kummissjoni tieħu diversi azzjonijiet biex iżżid id-diversità ta' kuntratturi b'kuntratti qafas, pereżempju billi jkollha kuntratti qafas bil-ftuħ mill-ġdid tal-kompetizzjoni.

88
Il-Kummissjoni tagħraf li s-sostenibbiltà hija kwistjoni pendenti, minkejja li sar ħafna f'dawn l-aħħar snin, bħall-produzzjoni tal-fuljett tal-ippjanar tat-tħejjija Ġenerika (APE) (2011)[1], il-cluster meeting dwar it-tilqim (2012), il-Konferenza ta' Livell Għoli tal-Programm tas-Saħħa (2012)[2] u l-konferenza Reġjonali dwar is-Sigurtà tas-Saħħa (2014)[3]. Minimu ta' sostenibbiltà huwa dejjem żgurat permezz tal-website ta' Chafea. Qed isir titjib kontinwu, ara l-kumment fil-punt 81.

89
Il-pjan ta' azzjoni żviluppat mill-Kummissjoni wara l-evalwazzjoni *ex post* tat-2 Programm tas-Saħħa jinkludi l-iżvilupp ta' indikaturi ta' monitoraġġ ġodda. Dawn qed jintużaw f'sistema ġdida ta' kontroll li l-benefiċjarji issa jinkludu fir-rappurtar perjodiku tagħhom mill-2016. Dan il-monitoraġġ se jgħin wkoll fil-kejl tal-kontribuzzjonijiet ta' azzjoni kofinanzjata tal-għanijiet ġenerali tat-tielet Programm tas-Saħħa.

91
Il-Kummissjoni tenfasizza li l-ippjanar multiannwali huwa proċess informali u intern. Mhuwiex legalment obbligatorji taħt it-3 Programm tas-Saħħa.

92
Il-previżjonijiet dwar l-implimentazzjoni tal-baġit huma biss indikattivi. Il-prijorità dwar il-valutazzjoni tar-riskju, pereżempju, hija rilevanti biss għal emerġenzi. Jekk ma jkun hemm l-ebda tali emerġenza, il-programm ta' ħidma għal din il-prijorità jista' jiġi implimentat mingħajr ebda nfiq. Barra minn hekk, dan ma jfissirx li d-distribuzzjoni tal-baġit hija żbilanċjata.

93
L-evalwazzjoni *ex post* tat-2 Programm tas-Saħħa u l-Pjan ta' Azzjoni tal-Kummissjoni ta' Marzu 2016 indikaw l-iżvilupp ta' sistema ġdida ta' monitoraġġ u indikaturi applikabbli mill-2016.

94
Is-sistema ta' monitoraġġ u indikaturi attwalment qed jitjieb b'xi indikaturi ġodda applikabbli diġà mill-2016.

Meta l-Kummissjoni tipprevedi l-implimentazzjoni tal-baġit, li jintlaħaq bilanċ bejn l-objettivi tal-programm mhuwiex għan.

1 http://ec.europa.eu/chafea/publications/publications_for_health_programme.html#

2 http://ec.europa.eu/health/programme/events/ev_20120503_en.htm

3 http://ec.europa.eu/chafea/news/news349.html

95
Il-Kummissjoni tqis li stabbiliet kooperazzjoni strutturata bejn id-dipartimenti.

101
Il-Kummissjoni tqis li kooperazzjoni tajba strutturata bejn id-dipartimenti diġà tinsab fis-seħħ. Din tista' dejjem tittejjeb, li jista' jinkludi wkoll pjanifikazzjoni ulterjuri ta' attivitajiet. Madankollu, dan stess mhuwiex se jindirizza l-kwistjonijiet dwar l-użu tar-riżultati tar-riċerka.

102
Il-Kummissjoni hija impenjata li tkompli tiżviluppa l-kooperazzjoni tajba bejn id-dipartimenti u tqis li għad hemm lok għal titjib. Grazzi għal diversi miżuri, bħall-Memorandum ta' Ftehim ma' bosta DĠs, u laqgħat regolari u modi oħra ta' skambju ta' informazzjoni b'mod effettiv u effiċjenti, il-kooperazzjoni hija adegwata.

It-tweġiba Komuni tal-Kummissjoni għall-paragrafi 103-106:
Matul l-aħħar kriżijiet riċenti, il-Kummissjoni tikkunsidra li l-ERCC wera li huwa jaqdi rwol effettiv bħala pjattaforma ċentralil i tlaqqa', bħala punt tad-dħul għall-IPRC u fil-koordinazzjoni tar-rispons għal diżastri barra mill-Unjoni.

107
Fil-fatt, il-lezzjonijiet meħuda minn tifqigħat H1N1 2009/2010 wassal għal simplifikazzjoni sostanzjali tal-istruttura tal-Faċilità Operattiva tal-Emerġenzi tas-Saħħa (HEOF), li ilu stabbli minn dakinhar. Barra minn hekk, l-eżerċizzji u t-taħriġ iwasslu għal aġġornament tal-manwal, jekk dan ikun meħtieġ.

108
Il-Kummissjoni tirrikonoxxi li kien hemm programm kontinwu għat-taħriġ u l-eżerċizzji huwa mezz tajjeb biex iżommu u jsaħħu l-għarfien li jistgħu jinġabru faċilment meta l-HEOF jiġi attivat.

Wara r-riorganizzazzjoni tad-DĠ SANTE fil-bidu tal-2016, it-taħriġ tal-HEOF għall-impjegati kollha kkonċernati ġew żviluppati u bdew jiġu kkonsenjati. Sessjonijiet ta' taħriġ huma organizzati f'intervalli regolari.

Ġie assenjat persunal biex ikopri rwoli predefiniti tal-HEOF. Dan jippermetti aktar familjarizzazzjoni u taħriġ aktar iffukat dwar ir-rwoli rispettivi.

109
Il-Kummissjoni hija tal-opinjoni li l-HEOF wera li jaħdem f'sitwazzjonijiet diffiċli, meta wieħed iqis in-numru limitat ta' persunal li jaħdem taħt l-HEOF. L-istruttura tal-HEOF attwali ġiet definita wara t-tagħlimiet mill-pandemija tal-H1N1 fl-2009/2010. Il-Kummissjoni tqis li l-istruttura hija stabbli u tiddefinixxi r-rwoli u l-livelli ta' twissija. Meta faqqgħet l-Ebola, il-persunal ikkonċernat f'DĠ SANTE kien jaf sew il-proċeduri. Aktar reċentement, l-operazzjonijiet tal-HEOF ġew riveduti u taħriġ ġiew pprovdut lill-persunal ikkonċernat.

111
Il-Kummissjoni tfakkar li, minħabba l-iżvilupp storiku, il-proċeduri ta' reazzjoni f'emerġenza fi ħdan il-Kummissjoni huma pjuttost differenti u ġew stabbiliti b'modi differenti u b'diversi skemi individwali tal-persunal biex jintlaħqu l-isfidi. Dan japplika wkoll għall-ECDC, li għandu, pereżempju, roster ta' disponibbiltà 24/7 anki matul iż-żmien ta' paċi.

Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet

115
Id-Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa tirrappreżenta pass importanti 'l quddiem fit-titjib tal-kooperazzjoni tal-Istati Membri biex itejbu r-rispons għal theddid għas-saħħa u l-protezzjoni taċ-ċittadini tal-UE.

Il-Kummissjoni hija konxja li kien hemm ċertu dewmien iżda dawn għadhom ma poġġewx f'dubju l-kooperazzjoni effettiva tal-Istati Membri dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

116
Il-Kummissjoni tirrikonoxxi ċertu dewmien fit-twaqqif tal-kooperazzjoni effettiva tal-Istati Membri dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

L-istat ta' preparazzjoni nazzjonali fl-UE u l-lakuni u n-nuqqasijiet se jiġu indirizzati permezz ta' pjan ta' azzjoni miftiehem mal-Istati Membri permezz ta' approvazzjoni mill-HSC.

Id-diskussjonijiet u l-ħidma mal-ECDC u l-WHO/Ewropa qed ikomplu biex issir reviżjoni tas-sistema ta' rappurtar meta wieħed iqis l-approċċ tal-WHO dwar l-implimentazzjoni tal-IHR u l-qafas ta' monitoraġġ u evalwazzjoni l-ġdid.

117
Il-Kummissjoni tqis li r-rwol tal-ECDC huwa definit fir-regolament tat-twaqqif tiegħu u f'din id-Deċiżjoni transkonfinali.

Preparazzjonijiet għal proċedura ta' akkwist konġunt għall-vaċċini pandemiċi kienu fi stadju avvanzat fl-2016. Qegħdin jitħejjew aktar inizjattivi konġunti ta' akkwist.

Il-mekkaniżmu tal-protezzjoni ċivili diġà jipprevedi l-iskambju ta' kontromiżuri, SOP speċifika għal kontromiżuri mediċi qed tiġi żviluppata.

L-HSC ta prova li huwa mekkaniżmu effettiv ta' koordinazzjoni għall-Istati Membri.

118
Il-korp governattiv tal-JPA (Assemblea Parlamentari Konġunta) hija l-Assemblea Parlamentari Konġunta tal-Kumitat ta' Tmexxija.

Rakkomandazzjoni 1
(a)
Il-Kummissjoni taċċetta r-rakkomandazzjoni; hija se tiddiskuti din ir-rakkomandazzjoni u l-ambitu potenzjali u l-kontenut ta' pjan direzzjonali mal-HSC. Skont l-eżitu tad-diskussjoni, il-Kummissjoni se tħejji dokument bħal dan għall-approvazzjoni mill-HSC.

(b)
Il-Kummissjoni taċċetta din ir-rakkomandazzjoni.

(c)
Il-Kummissjoni taċċetta din ir-rakkomandazzjoni.

Il-gruppi ta' ħidma huma għodod importanti għall-HSC. Huma jiżviluppaw riżultati bbażati fuq kompiti speċifiċi bħala input lill-HSC. Il-Kummissjoni ma taċċettax li l-2017 għandha tkun l-aħħar punt tal-attivitajiet tagħhom, iżda pjuttost tqis it-tħejjija u l-komunikazzjoni bħala kompiti kontinwi fejn iż-żamma ta' strutturi speċifiċi ta' ħidma għandha tkun ġustifikata.

(d)
Il-Kummissjoni taċċetta, f'dak li jirrigwarda r-rwol tagħha u l-mekkaniżmu ta' akkwist konġunt huwa kkonċernat.

119
Il-Kummissjoni taqbel li minkejja titjib tekniku tas-sistema matul iż-żmien, huwa mixtieq li s-sistema tiġi mmodernizzata. Għaddejjin diskussjonijiet mal-ECDC.

Rakkomandazzjoni 2
(a)
Il-Kummissjoni taċċetta din ir-rakkomandazzjoni. Il-Kummissjoni bħalissa qed taħdem mal-ECDC għall-immodernizzar tas-sistema EWRS.

(b)
Il-Kummissjoni taċċetta din ir-rakkomandazzjoni u se jiġi diskuss mal-Istati Membri kif ir-rispons tal-utent tista' ttejjeb il-funzjonament tas-sistema.

120
Il-Kummissjoni rrikonoxxiet li s-sostenibilità hija kwistjoni pendenti, minkejja li sar ħafna f'dawn l-aħħar snin, bħall-produzzjoni ta' preparazzjoni ġenerika (APE) il-fuljett (2011), il-cluster meeting dwar it-tilqim (2012) u (2014) konferenza Reġjonali dwar is-Sigurtà tas-Saħħa (2014). Qed isir titjib kontinwu, l-aktar riċenti, bir-reviżjoni tal-bażi tad-*data* pubblika, il-pjattaforma HELI, u l-iimplimentazzjoni tal-istrateġija l-ġdida ta' tixrid.

Is-sistema ta' monitoraġġ tal-prestazzjoni bħalissa qed jitjieb b'xi indikaturi ġodda applikabbli diġà mill-2015.

Rakkomandazzjoni 3

(a)

Il-Kummissjoni taċċetta r-rakkomandazzjoni. L-aspetti kollha huma diġà indirizzati fil-pjan ta' azzjoni li l-Kummissjoni abbozzat fl-2016 wara l-evalwazzjoni *ex-post* tat-2 Programm tas-Saħħa. DĠ SANTE se tkompli tikkoopera ma' Chafea dwar il-kwistjoni ta' rilevanza politika li għadha għaddejja u dwar l-azzjonijiet li ntemmew dan l-aħħar.

(b)

Il-Kummissjoni parzjalment taċċetta din ir-rakkomandazzjoni u se tiddiskuti r-rappurtar mal-Istati Membri fl-HSC. Iimplimentazzjoni effettiva ta' din ir-rakkomandazzjoni tiddependi fuq l-Istati Membri.

(c)

Il-Kummissjoni taċċetta r-rakkomandazzjoni u diġà tindirizzaha fl-eżerċizzju ta' ppjanar multiannwali tagħha għas-snin 2018-2020, li għandu jiġi finalizzat fil-ħarifa 2016 biex jiġu ppjanati l-prijoritajiet għat-3 Programm tas-Saħħa għal dawn is-snin.

Rakkomandazzjoni 4

(a)

Il-Kummissjoni parzjalment taċċetta din ir-rakkomandazzjoni.

Il-Kummissjoni tqis li kooperazzjoni tajba strutturata bejn id-dipartimenti diġà tinsab fis-seħħ. Din tista' dejjem tittejjeb, li jista' jinkludi wkoll pjanifikazzjoni ulterjuri ta' attivitajiet. Madankollu, dan stess mhuwiex se jindirizza l-kwistjonijiet dwar l-użu tar-riżultati tar-riċerka.

(b)

Il-Kummissjoni taċċetta li tkompli tiżviluppa l-kooperazzjoni tajba bejn id-dipartimenti.

(c)

Il-Kummissjoni taċċetta din ir-rakkomandazzjoni. Wara t-tagħlimiet mill-pandemija tal-H1N1 f' 2009/2010, il-Faċilità Operattiva għall-Emerġenzi tas-Saħħa (HEOF) ġiet issemplifikata ħafna u ġiet organizzata mill-ġdid. Il-Kummissjoni tqis li l-istruttura kif inhi llum hija stabbli u tiddefinixxi r-rwoli u l-livelli ta' twissija. Minn Ġunju 2016, ġie żviluppat programm ta' taħriġ kontinwu u sessjonijiet ta' taħriġ huma organizzati f'intervalli regolari. Għadhom għaddejjin diskussjonijiet dwar soluzzjoni sostenibbli fit-tul għal kumpens ta' impjegati li jipparteċipaw fil-ġestjoni ta' emerġenzi tas-saħħa pubblika.

Wara l-Ebola u fid-dawl tal-ħtiġijiet ambjentali u theddidiet kimiċi, ġew organizzati diversi eżerċizzji ta' identifikazzjoni tal-ħtiġijiet għat-titjib ulterjuri. Ix-xogħol mal-ECDC jinsab għaddej.

KIF GĦANDEK TAGĦMEL BIEX TIKSEB IL-PUBBLIKAZZJONIJIET TAL-UE

Pubblikazzjonijiet bla ħlas:

- kopja waħda:
  permezz tal-EU Bookshop (http://bookshop.europa.eu);
- iżjed minn kopja waħda jew posters/mapep:
  mir-rappreżentanzi tal-Unjoni Ewropea (http://ec.europa.eu/represent_mt.htm),
  mid-delegazzjonijiet f'pajjiżi li mhumiex fl-UE (http://eeas.europa.eu/delegations/index_mt.htm),
  billi tikkuntatja s-servizz Europe Direct (http://europa.eu/europedirect/index_mt.htm)
  jew ċempel 00 800 6 7 8 9 10 11 (numru tat-telefown bla ħlas minn kullimkien fl-UE) (*).

(*) L-informazzjoni mogħtija hija b'xejn, kif ukoll it-telefonati ġeneralment huma b'xejn (għalkemm xi operaturi, kabini tat-telefown jew lukandi jistgħu jitolbu ħlas).

Pubblikazzjonijiet bi ħlas:

- permezz tal-EU Bookshop (http://bookshop.europa.eu).

Avveniment	Data
Adozzjoni tal-APM / Bidu tal-awditu	15.7.2015
L-abbozz tar-rapport jintbagħat uffiċjalment lill-Kummissjoni (jew lil parti awditjata oħra)	22.7.2016
Adozzjoni tar-rapport finali wara l-proċedura kontradittorja	5.10.2016
Ir-risposti uffiċjali tal-Kummissjoni (jew ta' parti awditjata oħra) riċevuti bil-lingwi kollha	14.11.2016

Stadju importanti u ewlieni fil-bini ta’ qafas tal-UE għas-sigurtà tas-saħħa, li jkun aktar b’saħħtu, kien l-adozzjoni fl-2013 ta’ Deċiżjoni dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Il-Programmi Qafas tal-UE għas-Saħħa u għar-Riċerka jappoġġaw ukoll azzjonijiet theddid transkonfinali serju għas-saħħa tabilħaqq tirrappreżenta pass importanti fl-indirizzar, b’mod aħjar, ta’ theddid bħal dan relatati ma’ dan il-qafas. L-awditu sab li d-Deċiżjoni dwar fl-UE, iżda li dgħufijiet sinfikanti jaffettwaw l-implimentazzjoni tal-qafas għas-sigurtà tas-saħħa. Jeħtieġ li jsir aktar biex dawn id-dgħufijiet jiġu indirizzati, u biex b’hekk l-Unjoni tkun tista’ tibbenefika bis-sħiħ mill-mekkaniżmi stabbiliti. Għalhekk il-Qorti tagħmel għadd ta’ rakkomandazzjonijiet li prinċipalment għandhom l-għan li jaċċelleraw u jsaħħu l-implimentazzjoni.

CURIA RATIONUM
IL-QORTI EWROPEA TAL-AWDITURI

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet