

Brussell, 2 ta' Diċembru 2021
(OR. en)

14032/21

**Fajl Interistituzzjonali:
2021/0294(NLE)**

**SAN 677
PHARM 195
MI 858
IPCR 143
COVID-19 386
RECH 515
COMPET 840
PROCIV 145**

NOTA

minn:	Presidenza
lil:	Kunsill
Nru dok. Cion:	11956/21
Suġġett:	Regolament tal-Kunsill dwar il-qafas ta' emerġenza fir-rigward ta' kontromiżuri mediċi - <i>Skambju ta' fehmiet</i>

I. INFORMAZZJONI ĠENERALI

1. Fis-16 ta' Settembru 2021, il-Kummissjoni pprezentat il-proposta għal Regolament tal-Kunsill dwar qafas ta' miżuri għall-iżgurar tal-provvista ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni¹. Fl-istess jum, il-Kummissjoni adottat id-deċiżjoni tagħha li tistabbilixxi l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA).

¹ 11956/21

2. Il-proposta hija waħda mill-pilastru ewlenin tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Din qed tiġi proposta flimkien mal-proposti mressqa mill-Kummissjoni f'Novembru 2020: il-proposta għal Regolament dwar it-tneħħid transkonfinali serju għas-saħħa u l-mandati estenzi taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA).
3. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 122(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE). Ma kienx hemm valutazzjoni tal-impatt mal-proposta minhabba l-urġenza li jissahħaħ il-qafas ta' emerġenza bi thejjija għal emerġenza futura tas-saħħa pubblika. Il-miżuri ewlenin tal-proposta huma:
 - l-istabbiliment ta' Bord għall-Kriżi tas-Saħħa biex jiġu żgurati l-koordinazzjoni u l-integrazzjoni ta' approċċi għall-kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi fil-livell tal-Unjoni fil-każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika;
 - l-istabbiliment ta' mekkaniżmi għall-monitoraġġ, l-attivazzjoni ta' finanzjament ta' emerġenza, l-akkwist u x-xiri ta' kontromiżuri mediċi u materja prima rilevanti għall-kriżi;
 - l-attivazzjoni tal-facilitajiet EU FAB, l-attivazzjoni ta' pjanijiet ta' riċerka u innovazzjoni ta' emerġenza, u l-użu ta' networks u ta' provvisti u pjattaformi ta' provi kliniċi madwar l-Unjoni kollha għall-kondiviżjoni rapida tad-data; u
 - miżuri li jikkonċernaw il-produzzjoni ta' kontromiżuri mediċi rilevanti għall-kriżi.

II. SITWAZZJONI ATTWALI

4. Mit-28 ta' Settembru 2021, il-Presidenza Slovena laqqgħet b'kollox disa' laqgħat biex il-proposta tiġi eżaminata f'livell tekniku. Fit-12 ta' Novembru 2021, il-Presidenza Slovena pprezentat abbozz tat-test tal-proposta sħiħa, li ġie eżaminat bir-reqqa mill-Grupp ta' Hidma. Abbażi tad-diskussjoni u tal-kummenti mill-Istati Membri, ġew abbozzati tliet verżjonijiet riveduti oħra tal-abbozz tat-test ta' kompromess. L-aktar test ta' kompromess reċenti tal-Presidenza² ġie eżaminat mill-Grupp ta' Hidma fil-laqgħa tat-23 ta' Novembru 2021.

Wara d-diskussjoni fl-aħħar Grupp ta' Hidma, il-Presidenza ddecidiet li temenda t-test aktar u taċċetta xi wħud mill-kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet li kellhom l-għan li jiċċaraw it-test. L-abbozz ta' test ta' kompromess li rriżulta u li ġie pprezentat lill-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti fl-1 ta' Diċembru 2021³, għandu l-għan li jindirizza l-kwistjonijiet ewlenin indikati mid-delegazzjonijiet fir-rigward tal-proposta oriġinali, b'mod partikolari dik tal-involviment imsahħaħ tal-Istati Membri fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet.

Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti ddiskuta l-aħħar test ta' kompromess fl-1 ta' Diċembru 2021 bil-ħsieb ta' qbil politiku possibbli fil-Kunsill EPSCO tas-7 ta' Diċembru. Waqt li għadd ta' Stati Membri appoġġaw it-test ta' kompromess bħala bażi tajba għal qbil politiku, grupp ta' Stati Membri kienu tal-fehma li kien hemm bżonn ta' aktar bidliet fit-test sabiex ikunu jistgħu jappoġġaw qbil politiku.

5. Il-kwistjoni ewlenija espressa mill-Istati Membri fid-diskussjonijiet s'issa kienet il-ħtieġa ta' involviment aktar qawwi tal-Istati Membri fil-proċess tat-teħid ta' deċiżjonijiet tal-qafas ta' emerġenza, speċjalment fi żminijiet ta' kriżi. Għalhekk, il-Presidenza introduċiet xi emendi importanti bil-għan li jiżdied ir-rwol tal-Istati Membri fl-istruttura ta' governanza. Dawn jinkludu, fost l-oħrajn, rwol imsahħaħ tal-Bord għall-Kriżi tas-Saħħa u l-introduzzjoni ta' atti ta' implimentazzjoni f'diversi dispożizzjonijiet tal-proposta.

² 14179/21

³ 14031/21

Kwistjoni oħra mqajma minn xi Stati Membri kienet ir-rabtiet ta' din il-proposta mar-
Regolament propost dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa⁴. Fl-opinjoni tal-
Presidenza, il-hidma fuq din il-proposta ma tippregudikax id-diskussjonijiet dwar il-proposta
għal Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u hija soġġetta għal
kwalunkwe aġġustament ta' kontroreferenza meħtieġ biex tiġi żgurata l-koerenza bejn iż-żewġ
atti. Ladarba jintlaħaq qbil dwar it-test finali tar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali
serju għas-saħħa, l-aġġustamenti tekniċi meħtieġa, speċjalment il-kontroreferenzi, jiġu
introdotti fir-regolament qafas qabel l-adozzjoni finali tiegħu mill-Kunsill.

6. Wara t-talba tal-Parlament Ewropew, espressa f'ittra datata l-25 ta' Ottubru 2021, il-
proċedura ta' skrutinju baġitarju ser titnieda f'konformità mad-dikjarazzjoni kongunta tal-
Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni dwar l-iskrutinju baġitarju ta' proposti
għodda abbażi tal-Artikolu 122 TFUE b'implikazzjonijiet potenzjali apprezzabbli għall-baġit
tal-Unjoni⁵. L-eżitu possibbli ta' din il-proċedura ser jiġi kkunsidrat bil-ħsieb tal-adozzjoni
finali ta' din il-proposta mill-Kunsill.

III. KONKLUŻJONI

Il-ministri fil-Kunsill EPSCO (Saħħa) tas-7 ta' Diċembru 2021 huma mistiedna jiskambjaw il-
fehmet tagħhom abbażi ta' din il-mistoqsija:

**Kif taħsbu li l-qafas ta' emerġenza propost jista' jikkontribwixxi bl-aktar mod effiċjenti
għar-reżiljenza ġenerali tal-UE fil-każ ta' emerġenza ta' saħħa pubblika?**

⁴ 12973/21

⁵ 2020/C 444 I/05