



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 1 ta' Frar 2024
(OR. en)

6062/24

Fajl Interistituzzjonali:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	31 ta' Jannar 2024
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2024) 45 final
Suġġett:	Proposta għal RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL dwar il-kanċers li jistgħu jiġu evitati bil-vaċċini

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2024) 45 final.

Mehmuż: COM(2024) 45 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

dwar il-kanċers li jistghu jiġu evitati bil-vaċċini

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

• Raġunijiet u objettivi tal-proposta

Introduzzjoni

Il-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer¹ (il-Pjan dwar il-Kanċer) huwa prijorità ewlenija għas-saħħa pubblika tal-Kummissjoni u pedament tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa². Flimkien mal-Missjoni dwar il-Kanċer ta' Orizzont Ewropa³, huwa r-rispons tal-Kummissjoni għan-numru dejjem akbar ta' każijiet tal-kanċer u mwiet relatati mal-kanċer fl-UE kollha.

Bħala inizjattiva ewlenija tal-Pjan dwar il-Kanċer, il-Kummissjoni beħsiebha tappoġġa l-isforzi tal-Istati Membri tal-UE biex isahhu u jespandu t-tilqim ta' rutina tal-bniet u tas-subien kontra l-Papillomavirusijiet Uman (HPV) biex jeliminaw il-kanċer ċervikali u kanċers oħrajn ikkawżati mill-HPV, bħall-kanċers vulvari, vaginali, tal-pene u anali kif ukoll xi kanċers fir-ras u fl-għonq. L-għan stabbilit fil-Pjan dwar il-Kanċer huwa li titlaqqam mill-anqas 90 % tal-popolazzjoni fil-mira tal-UE tal-bniet u li t-tilqim tas-subien jiżdied b'mod sinifikanti sal-2030. Fil-Pjan dwar il-Kanċer, il-Kummissjoni habbret ukoll li se tgħin biex jiġi żgurat l-aċċess għat-tilqim kontra l-virus tal-Epatite B (l-HBV) sabiex jinghata spinta lit-tehid tat-tilqim u b'hekk tgħin biex jiġi evitat il-mard ikkawżat mill-HBV, inkluż il-kanċer tal-fwied.

Għalhekk, il-Kummissjoni qed tippromovi Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar il-kanċers li jistgħu jiġu evitati bit-tilqim biex tgħin lill-Istati Membri tal-UE jipprevjenu u jnaqqsu r-riskji tal-kanċer relatati mal-infezzjonijiet tal-HPV u tal-HBV billi jinghata spinta lit-tehid tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV.

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta kienet inkluża fil-programm ta' ħidma tal-Kummissjoni tal-2023⁴ taħt il-prijorità tal-Kummissjoni "Promozzjoni tal-Istil ta' Hajja Ewropew Tagħna".

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill għandha l-għan li tgħin lill-Istati Membri tal-UE jiksbu l-Għan ta' Żvilupp Sostenibbli 3 tan-Nazzjonijiet Uniti: Jiġi żgurati hajjiet f'saħħithom u jiġi promoss il-benesseri għal kulhadd f'kull età, speċifikament il-Mira 3.3: "Sal-2030, tixjin tal-epidemiji tal-AIDS, it-tuberkulożi, il-malarja u mard tropikali li ma jinghatax biżżejjed attenzjoni, u għieda kontra l-epatite, il-mard trażmess mill-ilma u mard trażmissibbli ieħor."⁵

Kemm il-vaċċini kontra l-HPV kif ukoll dawk kontra l-HBV jistgħu jipprevjenu l-infezzjonijiet virali li jistgħu jwasslu għal kanċer. Għalhekk, dawn il-vaċċini huma

¹ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer, COM/2021/44 final.

² Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni dwar "Il-Bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Rinforzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa", COM/2020/724 final.

³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_en

⁴ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni Programm ta' ħidma tal-Kummissjoni għall-2023: Unjoni soda u magħquda, COM(2022) 548 final.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

vitali biex jipproteġu kemm is-saħħa individwali kif ukoll is-saħħa pubblika u jappoġġaw is-sistemi tas-saħħa reżiljenti u ġusti.

It-tnejn li huma jaqblu wkoll mal-perspettiva tal-ħajja dwar it-tilqim li l-Kummissjoni ilha tippromwovi mill-adozzjoni, fl-2018, tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar kooperazzjoni msahħa kontra l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim⁶. Dik ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill talbet għal sensiela ta' azzjonijiet⁷ biex jiżdied it-teħid tat-tilqim matul il-ħajja, inkluż l-istabbiliment tal-Portal Ewropew ta' Informazzjoni dwar it-Tilqim⁸, fejn in-nies jistgħu faċilment isibu l-informazzjoni bbażata fuq l-evidenza dwar it-tilqim u l-vaċċini, inkluż għal gruppi ta' età speċifiċi. F'Novembru 2022 tnediet kampanja tal-UE ta' informazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni dwar it-tilqim bħala miżura ta' prevenzjoni tal-mard, #UnitedInProtection⁹, li tista' tiġi aġġustata biex jiġu indirizzati l-isfidi u l-ħtiġijiet nazzjonali, u se tibqa' għaddejja mill-anqas sa Novembru 2024.

It-tilqim kontra l-HPV u l-HBV għandu fil-mira gruppi tal-popolazzjoni differenti. Il-vaċċini kontra l-HPV huwa offrut l-aktar lill-bniet u lis-subien adolexxenti u preadolesxenti, kif ukoll lill-adulti żgħażaġh bħala parti mill-kampanji ta' rkupru mmirati. Il-vaċċini kontra l-HBV jiġu offruti lil għadd kbir ta' gruppi ta' popolazzjoni eteroġeni, li jvarjaw minn trabi għal adulti f'riskju għoli u ġieli f'sitwazzjonijiet żvantaġġati, bhall-persuni li jinjettaw id-drogi, il-popolazzjonijiet tal-habsijiet, l-irġiel li jkollhom rapporti sesswali ma' rġiel, il-persuni transġeneru, il-migranti, l-applikanti għall-ażil u r-rifuġjati minn pajjiżi fejn l-HBV hija endemika, kif ukoll il-professionisti tas-saħħa. Dan jirrikjedi approċċi differenti biex jiġi żgurat teħid suffiċjenti, inkluż f'termini tal-komunikazzjoni.

Il-pandemija tal-COVID-19 u l-vaċċini il-ġodda magħmula disponibbli mill-Kummissjoni¹⁰ u mnedija mill-Istati Membri tal-UE enfasizzaw l-importanza tat-tilqim bħala għodda għall-ġestjoni tal-kriżijiet, iżda l-miżuri ta' konfinament, li ġew implimentati mill-pajjiżi biex iwaqqfu t-tixrid tal-virus, xekklu wkoll il-kontinwità tal-programmi nazzjonali tat-tilqim ta' rutina. Barra minn hekk, l-“infodemija” li kkaratterizzat il-pandemija ttestjat il-fiduċja tan-nies fit-tilqim minhabba li kien diffiċli li ssir distinzjoni bejn informazzjoni akkurata u falza. Din is-sitwazzjoni marret għall-aġġar minhabba l-miżinformazzjoni u d-dizinformazzjoni fil-media soċjali u f'media oħrajn kif ukoll minhabba sentimenti ta' “għeja minhabba t-tilqim”. Għalhekk huwa importanti li l-Istati Membri jużaw l-għarfien interdixxiplinari li jkabbar l-isforzi għal kontra l-miżinformazzjoni u d-dizinformazzjoni dwar il-vaċċini, kif enfasizzat fil-Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar it-tilqim¹¹ li ġew adottati fl-2022.

Il-monitoraġġ tar-rati ta' kopertura tat-tilqim huwa importanti biex jiġu influwenzati l-interventi mmirati lejn iż-żieda fit-teħid tat-tilqim. Filwaqt li xi Stati Membri tal-UE għandhom Sistemi ta' Informazzjoni dwar l-Immunizzazzjoni ċentralizzati u

⁶ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Diċembru 2018 dwar kooperazzjoni msahħa kontra l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim (ĠU C 466, 28.12.2018, p. 1).

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

⁸ <https://vaccination-info.eu/mt>

⁹ https://vaccination-protection.ec.europa.eu/index_mt

¹⁰ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill u lill-Bank Ewropew tal-Investiment dwar Strateġija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19, COM/2020/245 final.

¹¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14771-2022-INIT/mt/pdf>

bbażati fuq il-popolazzjoni biex jimmonitorjaw ir-rati ta' kopertura tat-tilqim f'pajjiżhom, inkluż fil-livell subnazzjonali, il-monitoraġġ huwa frammentat fi Stati Membri oħrajn. Barra minn hekk, xi Stati Membri tal-UE jirrapportaw kwistjonijiet relatati mal-ġbir tad-*data* dwar it-tilqim bħala parti mill-monitoraġġ tal-programmi tat-tilqim fil-kuntest tal-approċċ nazzjonali għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-Regolament dwar il-Protezzjoni Ġenerali tad-*Data* tal-UE¹² li jistgħu jiġu speċifikati ulterjorment mill-Istati Membri tal-UE. Minn perspettiva amministrattiva oħra, xi Stati Membri tal-UE jindikaw kwistjonijiet fil-proċeduri nazzjonali biex jiksbu kunsens mill-ġenituri għat-tilqim tal-minorenni, li għandhom impatt negattiv possibbli fuq it-teħid tat-tilqim.

Matul il-pandemija tal-COVID-19, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) ġabar, analizza u wera *data* biex jissorvelja t-teħid tat-tilqim fl-UE u fil-pajjiżi taż-Żona Ekonomika Ewropea (UE/ŻEE) permezz tat-Traċċatur tal-vaċċini kontra l-COVID-19¹³. Id-*data* wriet fejn kienet meħtieġa aktar azzjoni tas-saħħa pubblika biex jiżdiedu r-rati ta' kopertura.

Filwaqt li jibni fuq il-hidma li diġà saret mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) biex jiġu mmonitorjati r-rati ta' kopertura tat-tilqim għat-53 pajjiż fir-Regjun Ewropew tad-WHO, l-ECDC ingħata l-kompitu li jimmonitorja l-livell ta' kopertura tat-tilqim fl-Istati Membri tal-UE. Dan huwa parti mill-mandat estiż mogħti lill-ECDC bħala element kostitwenti tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa¹⁴. Madankollu, l-ECDC jista' jwettaq il-kompitu ta' monitoraġġ tiegħu biss jekk ikun hemm *data* affidabbli disponibbli mill-pajjiżi.

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta tiffoka fuq l-appoġġ lill-Istati Membri tal-UE biex jimmonitorjaw aħjar ir-rati ta' kopertura tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV. Madankollu, il-monitoraġġ imtejjeb tat-teħid tat-tilqim tal-HPV u tal-HBV, jimxi id f'id mal-monitoraġġ imtejjeb tat-teħid tat-tilqim kollu inkluż fil-programmi nazzjonali tal-immunizzazzjoni u ma għandux jiġi ttrattat separatament minn dan.

Piż tal-kanċer relatat mal-HPV u tilqim kontra l-HPV

Id-WHO tirrapporta li l-HPV hija l-aktar infezzjoni virali komuni tal-apparat riproduttiv li tikkawża firxa ta' kundizzjonijiet kemm fin-nisa kif ukoll fl-irġiel, inklużi lezjonijiet prekanċerużi li jistgħu jgħaddu għal kanċer. Filwaqt li l-biċċa l-kbira tal-infezzjonijiet tal-HPV huma asintomatiċi u normalment jgħaddu b'mod spontanju, xi wħud jirriżultaw f'mard¹⁵.

Biss ftit fost aktar minn 200 tip ta' HPV identifikati huma onkoġeniċi¹⁶, jiġifieri t-tipi ta' HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 u 59. Madankollu, dawn it-tipi ta' HPV ta' riskju għoli huma responsabbli għal prattikament il-każijiet kollha tal-kanċer ċervikali. Dawn għandhom ukoll rabta kawżali ma' kanċers anogenitali oħrajn (kanċers vulvari, vaġinali, tal-pene u anali) kemm fin-nisa kif ukoll fl-irġiel

¹² Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' tali *data*, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>

¹⁴ Ir-Regolament (UE) 2022/2370 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 1).

¹⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>

¹⁶ Jiġifieri li jistgħu jikkawżaw il-kanċer.

kif ukoll ma' ċerti kanċers fir-ras u fl-ghonq, b'mod partikolari l-kanċers orofaringali¹⁷.

Fost it-tipi tal-HPV ta' riskju għoli, l-HPV16 u l-HPV18 għandhom l-akbar potenzjal onkoġeniku. L-HPV16, l-aktar tip onkoġeniku minnhom kollha, huwa b'mod konsistenti l-aktar tip frekwenti identifikat f'kanċers relatati mal-HPV kemm fl-Ewropa kif ukoll madwar id-dinja¹⁸. It-tipi tal-HPV 6 u 11 b'riskju baxx huma assoċjati ma' felul anogenitali u ma' papillomatozi respiratorja rikorrenti. Huwa stmat li hemm madwar 28 600 każ ta' u 13 700 mewta mill-kanċer ċervikali kull sena fil-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE¹⁹. Ir-rati ta' inċidenza standardizzati għall-età (standard Ewropew tal-popolazzjoni għall-2013) huma 11,8-il każ u r-rati ta' mortalità huma 5,3 imwiet għal kull 100 000 mara²⁰. Barra minn hekk, fost l-aktar kanċers rilevanti fir-ras u fl-ghonq relatati mal-HPV, huwa stmat li kien hemm madwar 19 700 każ ta' kanċers orofaringali fil-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE fl-2022, l-aktar (madwar 15 000) fl-irġiel²¹. Billi din iċ-ċifra ma tkoprix biss il-każijiet tal-kanċers marbuta mal-HPV, ġew osservati b'mod konsistenti xejriet dejjem akbar fl-inċidenza tal-kanċers fir-ras u fl-ghonq pozittivi għall-HPV fl-aħħar 10 snin f'konkomitanza mat-tnaqqis fl-użu tat-tabakk²². L-infezzjonijiet tal-HPV huma maħsuba li jaqdu rwol importanti b'rabta mal-kanċer orofaringali globalment²³, speċjalment fl-Ewropa u fl-Amerika ta' Fuq²⁴. F'konformità ma' dan, iċ-Ċentri tal-Istati Uniti għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard jirrapportaw li l-HPV huwa maħsub li jikkawża 70 % tal-kanċers orofaringali fl-Istati Uniti²⁵.

L-Istati Membri kollha tal-UE jirrakkomandaw it-tilqim ta' tfajliet adolexxenti u preadolexxenti kontra l-HPV, u hafna jirrakkomandaw ukoll għas-subien tal-istess gruppi ta' età. F'xi Stati Membri tal-UE, ir-rakkomandazzjonijiet bħalissa qed jiġu estiżi, permezz ta' kampanji ta' rkupru mmirati, biex ikopru wkoll lill-adulti żgħażaġh li ma jkunux tlaqqmu matul l-adolessenza jew il-preadolexxenza jew li

¹⁷ Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020. Stokkolma: ECDC; 2020.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ [ECIS - European Cancer Information System](#), aċċessata fis-27 ta' Ottubru 2023. Iċ-ċifri tal-UE/taż-ŻEE kkalkolati bħala s-somma tal-valuri għall-[EU-27](#), [għan-Norveġja](#), u [għall-Iżlanda](#).

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

²² Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020. Stokkolma: ECDC; 2020.

²³ Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halc G, Quirós B, Tous S, Clavero O, Alòs L, Biegner T, Szafarowski T, Alejo M, Holzinger D, Cadena E, Claros E, Hall G, Laco J, Poljak M, Benevolo M, Kasamatsu E, Mehanna H, Ndiaye C, Guimera N, Lloveras B, León X, Ruiz-Cabezas JC, Alvarado-Cabrero I, Kang CS, Oh JK, Garcia-Rojo M, Iljazovic E, Ajayi OF, Duarte F, Nessa A, Tinoco L, Duran-Padilla MA, Pirog EC, Viarheichyk H, Morales H, Costes V, Félix A, Germar MJ, Mena M, Ruacan A, Jain A, Mehrotra R, Goodman MT, Lombardi LE, Ferrera A, Malami S, Albanesi EI, Dabed P, Molina C, López-Revilla R, Mandys V, González ME, Velasco J, Bravo IG, Quint W, Pawlita M, Muñoz N, de Sanjosé S, Xavier Bosch F; ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group. HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients. *J Natl Cancer Inst.* 2016, 28 ta' Jannar;108(6):djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

²⁴ de Martel C, Plummer M, Vignat J, Franceschi S. Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type. *Int J Cancer.* 2017, 15 ta' Awwissu;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 2017, 8 ta' Ġunju. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

²⁵ https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/hpv_oropharyngeal.htm

jkunu tlaqqmu parzjalment biss, inkluż minhabba l-mizuri ta' konfinament implimentati matul il-pandemija tal-COVID-19.

Bħalissa hemm tliet vaċċini tal-HPV b'liċenzja fl-UE: vaċċin bivalenti li fih partikoli simili għall-virus tat-tipi 16 u 18 tal-HPV, vaċċin kwadrivalenti kontra l-HPV li tinkludi partikoli simili għall-virus tat-tipi 6, 11, 16 u 18 tal-HPV u vaċċin nonavalenti li jkun fih partikoli simili għall-virus tat-tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 u 58 tal-HPV. Il-vaċċini kollha fihom partikoli simili għall-virus tat-tipi 16 u 18 tal-HPV, it-tipi tal-HPV b'riskju għoli bl-akbar potenzjal onkogeniku. Il-prodotti tal-vaċċini li jintużaw fl-Istati Membri individwali tal-UE jiddependu mill-politiki nazzjonali dwar l-akkwist pubbliku.

Ir-rati ta' kopertura jvarjaw b'mod sinifikanti fl-UE kollha. Pereżempju, id-*data* għat-tehid tat-tilqim turi li filwaqt li uħud mill-Stati Membri tal-UE laqqmu 90 % jew aktar tal-bniet adolexxenti u preadolesxenti b'doża waħda miż-żewġ dożi meħtieġa għal dawk il-gruppi ta' età, din iċ-ċifra għadha baxxa, taħt il-50 %, fi Stati Membri oħrajn tal-UE²⁶. Bħalissa hemm biss *data* limitata disponibbli għat-tehid tat-tilqim għas-subien kif ukoll għall-adulti żgħażaġh.

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta tappella għal miżuri biex jiżdied it-tehid tat-tilqim kontra l-HPV fost il-bniet u s-subien adolexxenti u preadolesxenti. Titlob ukoll monitoraġġ aħjar tat-tehid tat-tilqim kontra l-HPV, biex jitnaqqsu l-lakuni fid-*data* u biex tiġi influwenzata l-azzjoni dwar is-saħħa pubblika.

Piż tal-kanċer relatat mal-HBV u tilqim kontra l-HBV

L-HBV huwa sfida globali għas-saħħa, u l-infezzjoni kronika bil-virus hija l-kawża ewlenija tal-mard kroniku tal-fwied, taċ-ċirrozi u tal-kanċer tal-fwied. Globalment, huwa stmat li l-infezzjonijiet tal-HBV u tal-virus tal-Epatite C (HCV) jikkawżaw 1,1 miljun mewta fis-sena²⁷. Għall-2021, 30 pajjiż tal-UE/taż-ŻEE rrapportaw 16 187 infezzjoni tal-HBV li għadhom kemm ngħatatilhom dijanjożi u sehem kbir minn dawk (43 %) ġew ikklassifikati bħala kroniċi²⁸. Abbażi tad-*data* mill-2015, huwa stmat li madwar l-UE/iż-ŻEE u r-Renju Unit, l-infezzjonijiet tal-HBV u tal-HCV huma responsabbli għal madwar 55 % tal-imwiet kollha tal-kanċer tal-fwied u 45 % tal-imwiet kollha minhabba ċ-ċirrozi u mard kroniku iehor tal-fwied u jirriżultaw f'madwar 64 000 mewta kull sena²⁹.

It-trażmissjoni tal-HBV, li huwa virus li jinxtered permezz tad-demmi, tista' sseħh b'mod perinatali fit-twelid minn ommijiet infettati għat-tfal (trażmissjoni vertikali) jew permezz ta' att sesswali, tal-injezzjoni mhux sikura ta' drogi, tad-demmi jew tal-prodotti tad-demmi ikkontaminati, jew ta' Prattiki subottimali ta' prevenzjoni u ta' kontroll tal-infezzjoni f'ambjenti tal-kura tas-saħħa.

Minkejja tnaqqis kostanti fl-inċidenza globali tal-HBV maż-żmien minhabba l-programmi effettivi tat-tilqim u strateġiji oħrajn ta' prevenzjoni, huwa stmat li madwar 3,6 miljun persuna fil-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE qed jgħixu b'infezzjoni

26

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

27

Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stokkolma: L-ECDC; 2022.

28

Epatite B. Fi: ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Stokkolma: ECDC; 2022.

29

Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stokkolma: L-ECDC; 2022.

kronika tal-HBV³⁰. L-istudji tal-immudellar³¹ jissuġġerixxu li l-morbidità u l-mortalità assoċjati jistgħu jiżiedu jekk ir-risponsi ma jibqgħux jiżiedu.

Il-piż tal-infezzjoni bl-HBV fil-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE huwa oghla f'xi gruppi tal-popolazzjoni f'riskju għoli u għali f'sitwazzjonijiet żvantaġġati, inklużi l-persuni li jinjettaw id-drogi, il-popolazzjonijiet tal-habsijiet, l-irġiel li jkollhom rapporti sesswali ma' rġiel, il-persuni transġeneru u l-migranti, l-applikanti għall-ażil u r-rifugjati minn pajjiżi fejn l-HBV hija endemika, milli fil-popolazzjoni ġenerali. Madankollu, il-konġunġiment karnali eterosesswali jibqa' rotta komuni tal-HBV fl-Ewropa. U anke jekk it-trażmissjoni vertikali issa ma hijiex komuni f'din il-parti tad-dinja, huma meħtieġa strateġiji ta' prevenzjoni peress li l-biċċa l-kbira tat-trabi li huma infettati b'mod perinatali se jiġu infettati b'mod kroniku³².

Il-biċċa l-kbira tal-Istati Membri tal-UE jirrakkomandaw it-tilqim tat-tfal kollha kontra l-HBV. Barra minn hekk, il-pajjiżi għandhom diversi strateġiji fis-seħh biex jipprevjenu t-trażmissjoni vertikali, inkluż l-iskrinjar tan-nisa tqal għall-antigen tal-wiċċ tal-epatite B (HBsAg), it-tilqim bl-ewwel doża tal-vaċċin kontra l-HBV fi żmien 24 siegħa mit-twelid (magħrufa wkoll bħala d-“doża tat-twelid”) u l-profilassi ta' wara l-esponiment għat-trabi li twieldu minn ommijiet infettati bl-HBV.

Hemm 12-il vaċċin kontra l-HBV awtorizzat fl-UE, li kollha jużaw l-HBsAg assorbit fuq aġġuvanti tal-aluminju. Filwaqt li vaċċin wieħed huwa awtorizzat għall-użu għal kull età, l-oħrajn huma awtorizzati għal gruppi ta' età speċifiċi. Erba' vaċċini huma awtorizzati għall-użu fit-tfal, li tlieta minnhom jinkludu wkoll l-antigeni għad-difterja, għat-tetnu, għas-soghla konvulsiva, għall-poljomelite u għall-*Haemophilus influenzae* tat-tip b. Minbarra t-12-il vaċċin awtorizzat fl-UE, tnejn oħrajn huma awtorizzati fil-livell nazzjonali biss. Il-prodotti tal-vaċċini li jintużaw fl-Istati Membri individwali tal-UE jiddependu mill-politiki nazzjonali dwar l-akkwist pubbliku.

Fl-2017, id-WHO, fil-Pjan ta' Azzjoni tar-rispons tas-settur tas-saħħa għall-epatite virali fir-Reġjun Ewropew tad-WHO, ippreżentat l-għan li telimina l-epatite bħala theddida għas-saħħa pubblika fir-Reġjun Ewropew tagħha sal-2030³³. Madankollu, id-data mill-2021 turi, minkejja l-lakuni, li r-rati ta' kopertura f'bosta Stati Membri tal-UE għad iridu jittejbu biex jintlahqu anke l-miri interim tal-2020 stabbiliti mid-WHO ta' 1) kopertura ta' 95 % bi tliet dożi tal-vaċċin kontra l-HBV fil-pajjiżi li jimplimentaw tilqim universali għat-tfal, u 2) kopertura ta' 90 % b'interventi għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni vertikali (tilqim b'doża tat-twelid kontra l-HBV jew approċċi oħrajn)³⁴, biex ma nsemmux il-miri tal-2030 ta' 1) kopertura ta' tilqim ta' 95 % (it-tielet doża) tat-tilqim kontra l-HBV fit-tfulija, 2) 95 % tan-nisa tqal skrinjati għal HBsAg, u 3) 95 % tat-trabi tat-twelid li rċevew it-tilqim tad-doża tat-twelid kontra l-HBV f'waqtu (fi żmien 24 siegħa mit-twelid)³⁵.

³⁰ *Ibid.*

³¹ Bhal Razavi-Shearer, D. et al. The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road [Abstract OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

³² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stokkolma: ECDC; 2022.

³³ L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. L-Uffiċċju Reġjonali għall-Ewropa. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. L-Uffiċċju Reġjonali għall-Ewropa.

³⁴ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stokkolma: ECDC; 2022.

³⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023). L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. L-Uffiċċju Reġjonali għall-Ewropa.

Bosta Stati Membri tal-UE jirrakkomandaw ukoll tilqim għal gruppi f'riskju għoli u ġieli f'sitwazzjonijiet żvantaġġati, bħal daww imsemmija hawn fuq, kif ukoll għall-professjonisti tas-saħħa. Madankollu, hemm lakuni fid-*data* dwar it-teħid tat-tilqim.

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta titlob miżuri biex jiżdied l-aċċess għat-tilqim kontra l-*HBV* għall-gruppi kollha tal-popolazzjoni li għalihom huwa rakkomandat it-tilqim sabiex jiżdied it-teħid tat-tilqim. Dan jitlob ukoll monitoraġġ aħjar tat-teħid tat-tilqim kontra l-*HBV*, biex jitnaqqsu l-lakuni fid-*data* u tiġi ffaċilitata azzjoni tas-saħħa pubblika effiċjenti u mmexxija mid-*data*.

Harsa lejn il-futur

Vaċċini oħrajn kontra l-kanċers ikkawżati u mhux ikkawżati mill-infezzjonijiet qiegħed jiġi żviluppat, inkluż permezz tal-pjattaforma tal-mRNA li ntużat ukoll għal xi vaċċini kontra l-*COVID-19*. Ir-riċerka dwar il-vaċċini profilattiċi kontra l-kanċers ikkawżati mill-infezzjonijiet qed tiġi appoġġata mill-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni ta' Orizzont Ewropa (2021-2027) tal-Kummissjoni. Pereżempju permezz tal-proġett Vax2Muc³⁶, immirat lejn il-batterju *Helicobacter pylori* li jista' jikkawża l-kanċer tal-istonku. Barra minn hekk, it-Task Force għall-Innovazzjoni tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-iskema PRIME tagħha jipprovdu appoġġ għall-iżvilupp tal-mediċini innovattivi mmirati lejn il-htigijiet mediċi mhux issodisfati. Fil-futur, il-vaċċini profilattiku kontra l-kanċers ikkawżati mill-infezzjonijiet jista' għalhekk jaqdu rwol saħansitra aktar importanti mil-lum. Dawn il-perspettivi, madankollu, imorru lil hinn mill-kamp ta' applikazzjoni tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta u ma humiex indirizzati fiha.

Azzjonijiet ta' appoġġ tal-Kummissjoni

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta fiha rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri tal-UE biex jagħtu spinta lit-teħid tat-tilqim kontra l-*HPV* u l-*HBV*. Il-Kummissjoni qed tippjana li twettaq sensiela ta' azzjonijiet biex tappoġġa lill-pajjiżi fl-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet. Dawn l-azzjonijiet se jkollhom l-għan, b'mod partikolari, li jappoġġaw lill-Istati Membri tal-UE fil-komunikazzjoni dwar l-importanza tat-tilqim kontra l-*HPV* u l-*HBV* f'perspettiva ta' prevenzjoni tal-kanċer u fil-monitoraġġ aħjar tat-teħid tat-tilqim biex jinfluwenzaw l-interventi tas-saħħa pubblika, iżda se jmorru wkoll lil hinn minn dawn l-oqsma.

Dwar il-komunikazzjoni, il-Kummissjoni beħsiebha tiżviluppa mudell għall-kampanji ta' sensibilizzazzjoni bbażati fuq l-evidenza dwar l-importanza tat-tilqim kontra l-*HPV* u l-*HBV* bħala għodod għall-prevenzjoni tal-kanċer, adattabbli għall-isfidi u l-htigijiet nazzjonali, u b'kunsiderazzjoni għall-ispeċifitajiet nazzjonali, bl-involvement tal-assoċjazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati fil-livell Ewropew, inklużi l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tas-saħħa, u l-kontropartijiet nazzjonali, u bi strateġija integrata biex jitkomplew il-monitoraġġ u l-indirizzar tal-miżinformazzjoni u d-dizinformazzjoni relatati speċifikament mal-infezzjoni tal-*HPV* u mat-tilqim kontra l-*HPV*, inkluż fuq il-media soċjali. Beħsiebha wkoll titlob lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u lill-ECDC jikkomunikaw regolarment dwar l-eżiti tar-rieżamijiet u tal-istudji aġġornati dwar is-sikurezza u l-effettività tal-vaċċini kontra l-*HPV* u tal-*HBV* sabiex jipprovdu informazzjoni aġġornata u jindirizzaw il-kwistjonijiet ta' aċċettazzjoni xprunati mis-sikurezza li qed jiffaċċjaw fl-UE, inkluż permezz tal-Portal Ewropew ta' Informazzjoni dwar it-Tilqim.

Dwar il-monitoraġġ, il-Kummissjoni beħsiebha tappoġġa lill-Istati Membri tal-UE fl-izvilupp jew fl-aġġornament tar-reġistri elettronici tat-tilqim f'konformità mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data, inkluż billi tidentifika approċċi nazzjonali madwar l-UE u tiddiskuti dawk li kienu ta' suċċess mal-Istati Membri. Dan isehh minghajr preġudizzju għall-kompiti tal-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-data u fir-rigward ta' kwalunkwe gwida rilevanti tal-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data. Il-Kummissjoni tipprevedi wkoll li tappoġġa lill-Istati Membri tal-UE fis-simplifikazzjoni tal-proċeduri tagħhom għall-kisba tal-kunsens tal-ġenituri għat-tilqim tal-minorenni fir-rigward tal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-qasam, inkluż permezz tal-kondiviżjoni u d-diskussjoni tal-approċċi nazzjonali. Barra minn hekk, hija l-intenzjoni tal-Kummissjoni li tkompli, f'kollaborazzjoni mal-ECDC, tiżviluppa gwida tal-oghla livell ta' żvilupp tekniku għall-Istati Membri tal-UE f'termini tal-istabbiliment jew tal-aġġornament tar-reġistri elettronici tat-tilqim li jippermettu d-disponibbiltà tad-data fil-livell nazzjonali u subnazzjonali u li għalihom id-data rreġistrata minn fornituri differenti tat-tilqim tista' tiġi ttrasferita minghajr xkiel, sabiex jittejjeb u jissahha il-monitoraġġ tar-rati ta' kopertura tat-tilqim, inkluż għat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV. Sal-aħħar tal-2024, il-Kummissjoni beħsiebha titlob, sa tmiem l-2024, li l-ECDC juri d-data nazzjonali disponibbli dwar ir-rati ta' kopertura tal-HPV u tal-HBV fl-Istati Membri tal-UE f'dashboard apposta flimkien mal-metodologiji u mal-għanijiet u mal-miri nazzjonali ta' monitoraġġ li għandhom jintlaħqu.

Filwaqt li tmur lil hinn mill-komunikazzjoni u mill-monitoraġġ, il-Kummissjoni beħsiebha tappoġġa l-izvilupp tal-ghodod ta' mmudellar u ta' analiżi biex tivvaluta l-kosteffettività tal-prevenzjoni tal-kanċers ikkawżati mill-infezzjoni tal-HPV u tal-HBV permezz tat-tilqim, tappoġġa lill-Istati Membri tal-UE fit-tehid tad-deċiżjonijiet tagħhom dwar l-integrazzjoni ta' dawn it-tipi ta' tilqim fil-programmi nazzjonali tal-immunizzazzjoni tagħhom u fil-programmi għall-prevenzjoni tal-kanċer. Il-Kummissjoni beħsiebha wkoll tippromwovi ulterjorment ir-riċerka, l-izvilupp u l-innovazzjoni fir-rigward tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV, inkluż permezz tal-programm Orizzont Ewropa u l-programmi suċċessuri tiegħu. U tipprevedi li tappoġġa ulterjorment l-azzjoni għall-promozzjoni tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV fil-livell globali, inkluż f'termini tal-identifikazzjoni tad-determinanti tal-imġiba għat-tehid tat-tilqim u l-indirizzar tal-ostakli għat-tilqim, il-hidma mas-shab internazzjonali, bħad-WHO, l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Izvilupp Ekonomici (OECD) u l-Fond tan-Nazzjonijiet Uniti għat-Tfal (UNICEF). Fl-aħħar, il-Kummissjoni, f'konformità mal-approċċ komprensiv tagħha għas-saħha mentali³⁷, u filwaqt li tqis l-Istrateġija tal-UE dwar id-Drittijiet tat-Tfal³⁸ u l-Garanzija Ewropea għat-Tfal³⁹, beħsiebha tiżviluppa sett ta' ghodod ta' prevenzjoni li jindirizza r-rabtiet bejn is-saħha mentali u fizika, inkluża s-saħha fizika marbuta mat-tilqim, tat-tfal u b'hekk isir impatt fis-snin l-aktar vulnerabbli u formattivi ta' hajjithom.

³⁷ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni dwar approċċ komprensiv lejn is-saħha mentali, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

³⁸ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni Strateġija tal-UE dwar id-drittijiet tat-tfal, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

³⁹ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/1004 tal-14 ta' Ġunju 2021 li tistabbilixxi Garanzija Ewropea għat-Tfal (ĠU L 223, 22.6.2021, p. 14).

Il-Kummissjoni beħsiebha timplimenta l-azzjonijiet ta' appoġġ kollha f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri tal-UE.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti fil-qasam ta' politika**

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta tikkomplementa azzjonijiet oħrajn fil-kuntest tal-Pjan dwar il-Kanċer. Dawn huma b'mod partikolari l-Kodiċi Ewropew kontra l-Kanċer, li jitlob ukoll zieda fit-teħid tat-tilqim kontra l-HPV, l-Iskema tal-UE għall-Iskrinjar tal-Kanċer li tipprevedi l-aġġornament tar-rakkomandazzjonijiet dwar l-iskrinjar u linji gwida godda flimkien ma' skemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità u tinkludi r-Rakkomandazzjoni reċenti tal-Kunsill dwar it-tishih tal-prevenzjoni permezz tad-detezzjoni bikrija: Approċċ ġdid tal-UE dwar l-iskrinjar tal-kanċer⁴⁰ u r-Reġistru Ewropew tal-Inugwaljanzi fil-qasam tal-Kanċer⁴¹. L-inizjattiva tikkomplementa wkoll –u fir-rigward tal-HPV tibni direttament fuqha– il-Partnership to Contrast HPV (PERCH)⁴². Kif imħabbar fil-Pjan dwar il-Kanċer, il-programm l-UE għas-Saħħa u strumenti oħrajn tal-UE huma għodod ewlenin biex jipprovdu appoġġ lill-Istati Membri tal-UE fl-isforzi tagħhom biex jiġġieldu kontra l-kanċer.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Minbarra li tikkomplementa azzjonijiet oħrajn fil-kuntest tal-Pjan dwar il-Kanċer, ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta tibni fuq l-azzjonijiet implimentati abbażi tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tal-2018 imsemmija hawn fuq dwar il-kooperazzjoni msahha kontra l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim, u tamplifika l-impatt tagħhom, inklużi dawk implimentati mill-Azzjoni Kongunta Ewropea dwar it-Tilqim⁴³, li damet għaddejja mill-2018 sal-2022. L-inizjattiva tibbaża wkoll fuq azzjonijiet relatati mat-tilqim skont il-programm l-UE għas-Saħħa, inkluż il-proġett “Overcoming Obstacles to Vaccination⁴⁴” dwar kif jitnaqqsu l-ostakli għat-tilqim ta' natura fiżika, Prattika jew amministrattiva billi jiġu identifikati Prattiki eżemplari fl-Istati Membri tal-UE permezz tal-Portal tal-Aħjar Prattiki tal-Kummissjoni⁴⁵ u billi jsir pilotaġġ ta' dawk il-Prattiki f'pajjiżi interessati.

Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta tikkomplementa wkoll l-Istrateġija tal-UE dwar id-Drittijiet tat-Tfal⁴⁶ u l-Garanzija Ewropea għat-Tfal⁴⁷, li fihom l-aċċess għat-tilqim huwa element ewleni f'termini tal-iżgurar tad-dritt għall-kura tas-saħħa għat-tfal kollha. Barra minn hekk, l-inizjattiva tappoġġa l-protezzjoni tas-saħħa tat-tfal u taż-żgħażaġh fis-snin l-aktar vulnerabbli u formattivi ta' hajjithom, kif imsemmi fil-

⁴⁰ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tad-9 ta' Diċembru 2022 dwar it-tishih tal-prevenzjoni permezz tad-detezzjoni bikrija: approċċ ġdid tal-UE għall-iskrinjar tal-kanċer li jissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/EC (OJ C 473, 13.12.2022, p. 1).

⁴¹ <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/>

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

⁴³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/31061266/801495/3HP>

⁴⁴ <https://overcomingobstaclestovaccination.eu/en>

⁴⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

⁴⁶ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni Strateġija tal-UE dwar id-drittijiet tat-tfal, COM/2021/142 final.

⁴⁷ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/1004 tal-14 ta' Ġunju 2021 li tistabbilixxi Garanzija Ewropea għat-Tfal (ĠU L 223, 22.6.2021, p. 14).

Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar approċċ komprensiv lejn is-saħħa mentali⁴⁸ li jitlob approċċ olistiku għas-saħħa b'mod ġenerali u s-saħħa mentali b'mod partikolari, inkluż l-aċċess għall-kura tas-saħħa preventiva, bħat-tilqim.

2. BAŻI LEGALI, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Baži legali**

Din il-proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill hija bbażata fuq l-Artikolu 168(6) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), li skontu, il-Kunsill, fuq proposta mill-Kummissjoni, jista' jadotta rakkomandazzjonijiet għall-finijiet kif stabbiliti f'dak l-Artikolu biex itejjeb is-saħħa pubblika. Skont l-Artikolu 168(1) tat-TFUE, l-Azzjoni tal-UE trid tikkomplementa l-politiki nazzjonali u trid tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, lejn il-prevenzjoni tal-mard fiziku u mentali, u l-evitar tal-fonti ta' periklu għas-saħħa fizika u mentali. L-għan tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta huwa li tappoġġa lill-Istati Membri tal-UE fl-indirizzar tar-riskji tal-kanċer marbuta mal-infezzjonijiet tal-HPV u tal-HBV billi żżid it-teħid tat-tilqim u tiżgura l-aċċess għalih.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

Il-politiki, il-programmi u s-servizzi tat-tilqim huma kompetenza u responsabbiltà nazzjonali. Madankollu, l-infezzjonijiet virali, inklużi dawk li jikkawżaw il-kanċers, ma jirrispettawx il-fruntieri, u l-Istati Membri kollha tal-UE jiffaċċjaw sfidi tas-saħħa pubblika fil-qasam. Għalhekk hemm valur miżjud ċar fl-indirizzar tal-kanċers li jistgħu jiġu evitati bit-tilqim b'sett ta' rakkomandazzjonijiet fil-livell tal-UE.

- **Proporzjonalità**

Din il-proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tqis li l-azzjoni tal-UE, li trid, kif stabbilit fl-Artikolu 168 tat-TFUE, tikkomplementa l-politiki nazzjonali (inklużi l-politiki dwar it-tilqim), trid tkun diretta lejn il-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Kif imsemmi hawn fuq, l-għan tal-inizjattiva huwa li tappoġġa lill-Istati Membri tal-UE fl-indirizzar tar-riskji tal-kanċer marbuta mal-infezzjonijiet tal-HPV u tal-HBV billi żżid it-teħid tat-tilqim u tiżgura l-aċċess għalih. Il-proposta tirrispetta bis-shiħ li t-tilqim huwa kompetenza u responsabbiltà nazzjonali u ta jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlahqu l-oġġettivi tagħha.

- **Għażla tal-istrument**

L-istrument magħżul għal din l-inizjattiva, jiġifieri proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill, jirrispetta bis-shiħ il-prinċipji tas-sussidjarjetà u tal-proporzjonalità, li tippermetti lill-Istati Membri tal-UE jadattaw l-approċċ tagħhom għall-ħtiġijiet nazzjonali.

⁴⁸ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regjuni dwar approċċ komprensiv lejn is-saħħa mentali, COM(2023) 298 final.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET *EX POST*, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġislazzjoni eżistenti**

Din il-proposta għal Rakkomandazzjoni tal-Kunsill hija inizzjattiva ġdida. Għalhekk, ma twettqux evalwazzjonijiet *ex post*/kontrolli tal-idoneità tal-leġislazzjoni eżistenti.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Il-kontribut għar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta ngabar permezz ta' sejha għal evidenza dwar "Il-prevenzjoni tal-kanċer – azzjoni biex nippromwovu t-tilqim kontra l-virus li jikkawżaw il-kanċer"⁴⁹, li saret mid-9 ta' Jannar 2023 sas-6 ta' Frar 2023. Minn total ta' 367 rispons riċevuti, 331 kienu validi. Mit-331 rispons validi, 300 rispons ġew minn ċittadini tal-UE.

Il-kontribut ingabar ukoll permezz ta' konsultazzjonijiet immirati ta' gruppi ta' partijiet ikkonċernati ewlenin minbarra ċ-ċittadini tal-UE, bħar-rappreżentanti tal-Istati Membri tal-UE, l-Organizzazzjonijiet Nongovernattivi Ewropej u l-esperti li jipparteċipaw fi proġetti ffinanzjati mill-UE. Il-konsultazzjonijiet immirati twettqu minn Frar 2023 sa April 2023. Bħala parti minn dawn l-attivitajiet ta' konsultazzjoni, fit-23 ta' Marzu 2023 sar Webinar apposta tal-Partijiet ikkonċernati dwar l-inizzjattiva fuq il-Pjattaforma tal-Politika tas-Saħħa tal-Kummissjoni⁵⁰.

300 rispons ġew riċevuti minghand iċ-ċittadini tal-UE. Fost dawn ir-risponsi, 260 kienu jiffokaw dwar il-perċezzjonijiet żbaljati fir-rigward tan-nuqqas allegat tas-sikurezza tat-tilqim b'mod ġenerali. Madankollu, kważi r-risponsi kollha bi tħassib ġew minn ċittadini tal-UE minn Stat Membru wieħed tal-UE li d-daqs tal-popolazzjoni tiegħu jammonta biss għal madwar 1 % tal-popolazzjoni tal-UE. Barra minn hekk, ir-risponsi bi tħassib kienu simili, għalkemm mhux identiċi, u dan jissuġġerixxi kampanja kkoordinata li tippromwovi pożizzjoni li mhux neċessarjament hija rappreżentattiva għaċ-ċittadini tal-UE iżda ttenni l-htieġa li tiżdied il-fiduċja pubblika fit-tilqim, inkluż billi jitnehhew narrattivi foloz.

Il-gruppi ewlenin tal-partijiet ikkonċernati minbarra ċ-ċittadini tal-UE kellhom attitudni pożittiva lejn l-inizzjattiva. Il-partijiet ikkonċernati enfasizzaw l-importanza tal-integrazzjoni tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV fil-programmi nazzjonali tal-immunizzazzjoni. Barra minn hekk, il-partijiet ikkonċernati enfasizzaw li huwa meħtieġ monitoraġġ imtejjeb tar-rati ta' kopertura tat-tilqim sabiex l-azzjoni tas-saħħa pubblika tkun influwenzata aħjar bl-għan li jiżdied it-teħid tat-tilqim. Barra minn hekk, il-partijiet ikkonċernati stiednu lill-Kummissjoni biex tikkordina l-isforzi tal-Istati Membri tal-UE biex jimplimentaw ir-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data fir-rigward tal-għbir tad-data dwar it-tilqim peress li l-approċċ nazzjonali johloq kwistjonijiet f'xi pajjiżi. Huma enfasizzaw ukoll li jista' jkun hemm valur miżjud fil-koordinazzjoni tar-reġistri tat-tilqim u tal-kanċer, inkluż biex eventwalment tiżdied il-kosteffiċjenza tal-programmi tal-skrinjar tal-kanċer. Il-partijiet ikkonċernati enfasizzaw ukoll l-importanza li tiżdied il-fiduċja tal-pubbliku fit-tilqim, inkluż permezz tal-monitoraġġ u l-indirizzar tal-miżinformazzjoni u d-dizinformazzjoni, u li jiġi żgurat aċċess faċli għat-tilqim, inkluż billi jingħata tilqim

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Cancer-prevention-action-to-promote-vaccination-against-cancer-causing-viruses_mt

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/interest-groups/eu-health-policy-platform_mt

mingħajr hlas lil dawk li għalihom huwa rrakkomandat it-tilqim. Xi partijiet ikkonċernati indikaw kwistjonijiet fir-rigward tal-proċeduri nazzjonali għall-kisba tal-kunsens tal-ġenituri għat-tilqim tal-minorenni, li għandhom impatt negattiv possibbli fuq it-teħid tat-tilqim. Xi partijiet ikkonċernati semmew ukoll kwistjonijiet ta' provvista u enfasizzaw l-importanza ta' provvista suffiċjenti ta' vaċċini. Gie ssuġġerit li l-Kummissjoni tista' tiffaċilita l-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki biex jiżdied it-teħid tat-tilqim.

Speċifikament dwar it-tilqim kontra l-HPV, il-partijiet ikkonċernati ssuġġerew li: 1) jiġi offrut tilqim mingħajr hlas bħala parti mill-programmi nazzjonali tal-immunizzazzjoni; 2) jiġi offrut tilqim (ukoll) fl-iskejjel/f'ambjenti edukattivi; 3) jitwettqu kampanji mmirati ta' rkupru u/jew l-estensjoni ta' gruppi ta' età eliġibbli wara l-pandemija tal-COVID-19; 4) jiżdied l-għarfien pubbliku dwar ir-riskji tal-kanċer marbuta mal-infezzjoni tal-HPV kemm għall-bniet kif ukoll għas-subien u dwar l-importanza tat-tilqim kontra l-HPV għaž-żewġ ġeneri; u 5) jiġu ddesesswalizzati l-isforzi ta' komunikazzjoni, il-promozzjoni, flimkien ma' professjonisti tas-saħħa u/jew ma' persuni li jinfluwenzaw iż-żgħażaġh, it-tilqim kontra l-HPV bħala għodda għall-prevenzjoni tal-kanċer minbarra li tkun għodda għas-saħħa sesswali/riproduttiva.

Il-partijiet ikkonċernati stiednu wkoll lill-Kummissjoni biex twettaq valutazzjoni mill-ġdid possibbli tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-vaċċini kontra l-HPV li bħalissa jinsab fis-suq tal-UE bil-ħsieb li tippermetti skeda ta' doża waħda, peress li dan jista' jnaqqas il-kostijiet għall-Istati Membri tal-UE u jagħmel it-tilqim proċedura ta' pass wieħed, filwaqt li possibbilment iżid it-teħid fost il-gruppi żvantaġġati. Gie ssuġġerit li jiġi ddefinit għan speċifiku għall-perċentwal tal-popolazzjoni fil-mira tal-UE tas-subien li għandhom jitlaqqmu sal-2030, b'mod parallel ma' dak għall-bniet.

Speċifikament dwar l-HPV, il-partijiet ikkonċernati ssuġġerew li: 1) jiġi offrut tilqim mingħajr hlas lill-gruppi tal-popolazzjoni eliġibbli kollha, li jilhaq lil gruppi f'riskju għoli u ġieli f'sitwazzjonijiet żvantaġġati, bħall-persuni li jinjettaw id-drogi, il-popolazzjonijiet tal-habsijiet, l-irġiel li jkollhom rapporti sesswali ma' rġiel, il-persuni transġeneru u l-migranti, l-applikanti għall-ażil u r-rifuġjati minn pajjiżi fejn l-HBV hija endemika; u 2) jitwettqu kampanji ta' rkupru mmirati wara l-pandemija tal-COVID-19. Il-partijiet ikkonċernati talbu wkoll studji biex jimmonitorjaw il-progress lejn il-miri tad-WHO għall-eliminazzjoni tal-epatite, inklużi dawk relatati mat-tilqim fit-tfulija u l-prevenzjoni tat-trażmissjoni vertikali tal-HBV.

L-opinjoni jiet ippreżentati mill-partijiet ikkonċernati ġew analizzati u tqiesu fl-inizjattiva sa fejn kien possibbli. L-elementi li ġejjin tqiesu partikolarment rilevanti biex jintlaħqu l-oġġettivi tagħha:

- l-iżgurar ta' aċċess faċli għat-tilqim, b'enfasi partikolari fuq il-gruppi żvantaġġati;
- iż-żieda tal-fiduċja tal-pubbliku fit-tilqim, inkluż permezz tal-monitoraġġ u l-indirizzar tal-miżinformazzjoni u tad-diżinformazzjoni;
- it-titjib tal-monitoraġġ tar-rati ta' kopertura tat-tilqim biex l-interventi jiġu influwenzati aħjar, inkluż billi jiġu solvuti kwistjonijiet esperjenzati minn xi Stati Membri tal-UE fir-rigward tal-ġbir tad-*data* dwar it-tilqim fil-kuntest tal-approċċ nazzjonali għall-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tar-

Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-*Data* li jistgħu jiġu speċifikati ulterjorment mill-Istati Membri tal-UE;

- is-simplifikazzjoni tal-proċeduri ta' kunsens tal-ġenituri għat-tilqim tal-minorenni fir-rigward tal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-qasam;
- l-integrazzjoni tat-tilqim fil-programmi għall-prevenzjoni tal-kanċer, fil-livell operazzjonali iżda anke biex tiġi pprovduta komunikazzjoni integrata dwar is-saħħa dwar il-prevenzjoni tal-kanċer;
- il-koordinazzjoni tar-reġistri tat-tilqim u tal-kanċer, inkluż biex eventwalment tiżdied il-kosteffiċjenza tal-programmi tal-iskrinjar;
- il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki.

Fir-rigward ta' rivalutazzjoni possibbli tal-kundizzjonijiet tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-vaċċini kontra l-HPV li bhalissa jinsabu fis-suq tal-UE, għandu jiġi nnotat li skeda ta' doża waħda tista' titqies bħala aktar rilevanti f'sitwazzjoni ta' nuqqas ġenerali ta' tilqim li ma huwiex il-każ fl-UE. Is-sejha tal-partijiet ikkonċernati għal studji biex jimmonitorjaw il-progress lejn il-miri tad-WHO għall-eliminazzjoni tal-epatite, inklużi dawk relatati mat-tilqim fit-tfulija u l-prevenzjoni tat-trażmissjoni vertikali tal-HBV, tqieset sal-punt li l-ECDC diġà qed jappoġġa lill-pajjiżi fil-monitoraġġ tal-progress lejn dawk il-miri.

Minbarra l-attivitajiet ta' konsultazzjoni marbuta direttament ma' din ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta, il-konsultazzjoni pubblika, il-konsultazzjonijiet immirati u attivitajiet oħrajn ta' konsultazzjoni mwettqa fir-rigward tal-Pjan dwar il-Kanċer⁵¹ influwenzawha. L-isforzi tal-prevenzjoni tal-kanċer b'diversi aspetti u l-protezzjoni tat-tfal u taż-żgħażaġh kontra l-kanċers li jistgħu jsejnhu aktar tard fil-ħajja kienu prijoritajiet għal dawk li pprovdew kontribut għal dawk l-attivitajiet ta' konsultazzjoni. It-tilqim, bħal dak kontra l-HPV u l-HBV, ġie identifikat ukoll bħala prijorità għolja.

- **Ġbir u użu tal-għarfien espert**

Biex thejji għal din l-inizjattiva ta' politika, fir-rebbiegħa tal-2022, il-Kummissjoni baġtet talba formali lill-ECDC, filwaqt li taħdem mal-EMA u maċ-Ċentru Ewropew għall-Monitoraġġ tad-Droga u d-Dipendenza fuq id-Droga (EMCDDA), għal kontribut xjentifiku dwar l-HPV u l-HBV, li jiffoka fuq it-tilqim. L-ECDC, l-EMA u l-EMCDDA reġgħu ġew ikkonsultati matul it-thejjija attwali tal-proposta. Il-kontributi mill-ECDC, l-EMA u l-EMCDDA ziedu mal-bażi xjentifika tal-inizjattiva.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Ma twettqitx valutazzjoni tal-impatt peress li Rakkomandazzjoni tal-Kunsill timplika miżuri mhux vinkolanti u se tippermetti lill-Istati Membri tal-UE jadattaw l-approċċ tagħhom għall-ħtigijiet nazzjonali.

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Mhux applikabbli.

⁵¹ Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni – Konsultazzjoni mal-Partijiet Ikkonċernati – Rapport fil-Qosor – Li Jakkumpanja l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer, COM(2021) 44 final.

- **Drittijiet fundamentali**

Kif imsemmi hawn fuq, din l-inizjattiva ta' politika tikkomplementa l-Istrateġija tal-UE dwar id-Drittijiet tat-Tfal u l-Garanzija Ewropea għat-Tfal, li fihom l-aċċess għat-tilqim huwa element ewlieni f'termini tal-iżgurar tad-dritt għall-kura tas-saħħa għat-tfal kollha.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Din l-inizjattiva ta' politika ma tiġġenera l-ebda impatt baġitarju għall-Kummissjoni.

5. ELEMENTI OHRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti għall-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-Kummissjoni beħsiebha tistieden lill-Istati Membri tal-UE biex jipprovdu regolarment informazzjoni li tippermetti l-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet li jinsabu fir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta. Din tippredvi li tagħmel dan permezz tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Saħħa Pubblika stabbilit fl-2022⁵². Dan il-grupp ta' esperti għandu sottogrupp dwar it-tilqim u wieħed dwar il-kanċer.

Ir-rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri tal-UE huma orjentati lejn l-ilħuq tal-għanijiet u tal-miri tal-2030 stabbiliti għar-rati ta' kopertura tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV fil-Pjan dwar il-Kanċer u mid-WHO⁵³ rispettivament.

Il-Kummissjoni beħsiebha timmonitorja l-progress lejn ir-rati ta' kopertura tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV billi titlob, sa tmiem l-2024, li l-ECDC juri d-*data* nazzjonali disponibbli dwar ir-rati ta' kopertura tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV fl-Istati Membri tal-UE f'dashboard apposta flimkien mal-metodoloġiji u l-għanijiet u l-miri nazzjonali ta' monitoraġġ li għandhom jintlaħqu. L-indikaturi tal-progress ikunu relatati mar-rati ta' kopertura tat-tilqim fil-pajjiżi. Il-livell ta' komplettezza tad-*data* murija mill-ECDC jiddependi fuq il-monitoraġġ u r-rapportar tar-rati ta' kopertura tat-tilqim mill-Istati Membri tal-UE. Jista' jitjieb hekk kif is-sistemi nazzjonali ta' monitoraġġ jissahhu permezz tal-implimentazzjoni ta' rakkomandazzjonijiet individwali relatati fl-inizjattiva.

Ir-rapportar dwar l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri tal-UE jsehh permezz ta' aġġornamenti lill-Istati Membri tal-UE fil-Grupp ta' Esperti dwar is-Saħħa Pubblika wara 4 snin u mill-ġdid fl-2030.

Ir-rapportar u l-monitoraġġ huma previsti li jkomplu sal-2030.

- **Dokumenti ta' spjegazzjoni (għad-direttivi)**

Mhux applikabbli.

⁵² Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni tas-7 ta' Diċembru 2022 li tistabbilixxi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni dwar is-saħħa pubblika u li tħassar id-Deciżjoni tal-Kummissjoni li tistabbilixxi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni "Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Gestjoni tal-Mard Mhux Komunikabbli", C(2022) 8816 final.

⁵³ Il-miri stabbiliti mid-WHO għall-HBV jinkludu wkoll il-mira ta' 95 % tan-nisa tqal skrinjati għall-HBsAg. Din il-mira titqies ukoll għall-finijiet tal-implimentazzjoni u tal-monitoraġġ fil-kuntest tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**
Mhux applikabbli.

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

dwar il-kanċers li jistgħu jiġu evitati bil-vaċċini

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(6) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), għandu jiġi żgurat livell għoli ta' harsien tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-linji politiċi u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. L-azzjoni tal-Unjoni, li għandha tikkomplementa l-politiki nazzjonali, għandha tindirizza t-titjib tas-saħħa pubblika, il-prevenzjoni tal-mard fiżiku u mentali, u l-evitar tas-sorsi ta' periklu għas-saħħa fiżika u mentali, inkluż il-kanċer.
- (2) Il-politiki, il-programmi u s-servizzi tat-tilqim huma l-kompetenza u r-responsabbiltà tal-Istati Membri. Madankollu, il-Kummissjoni tappoġġa u tikkordina l-isforzi nazzjonali minhabba n-natura transfruntiera tal-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim. Dan tagħmlu, fost oħrajn, permezz tal-isforzi ta' komunikazzjoni bħall-istabbiliment tal-Portal Ewropew ta' Informazzjoni dwar it-Tilqim, fejn in-nies jistgħu jsibu informazzjoni affidabbli dwar it-tilqim u l-vaċċini, u l-iżvilupp tal-kampanji ta' informazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni, bħall-kampanja li għaddejja bhalissa #UnitedInProtection, li hija adattabbli għall-isfidi u għall-htigijiet nazzjonali.
- (3) Xi tipi ta' kanċers, jiġifieri kanċers ikkawżati mill-Papillomavirusijiet tal-bniedem (HPV) u mill-virus tal-Epatite B (HBV), jistgħu jiġu evitati bit-tilqim. It-tilqim jibqa' miżura waħda mill-aktar miżuri tas-saħħa pubblika b'saħħithom u effiċjenti għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri.
- (4) Fil-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer għall-2021¹ (il-Pjan dwar il-Kanċer), il-Kummissjoni ppreżentat l-oġettiv li sal-2030, tkun laqgmet mill-anqas 90 % tal-popolazzjoni fil-mira tal-Unjoni tal-bniet kontra l-HPV u żżid b'mod sinifikanti t-tilqim tas-subien kontra l-HPV. Barra minn hekk, il-Kummissjoni habbret li se tghin biex jiġi żgurat l-aċċess għat-tilqim kontra l-HBV sabiex jiżdied it-tehid tat-tilqim.
- (5) Xi Stati Membri għandhom fis-seħħ Sistemi ta' Informazzjoni dwar l-Immunizzazzjoni ċentralizzati u bbażati fuq il-popolazzjoni biex jimmonitorjaw ir-rati ta' kopertura tat-tilqim f'pajjiżhom, inkluż fil-livell subnazzjonali. Madankollu, il-monitoraġġ huwa frammentat fi Stati Membri oħrajn, u xi whud mill-pajjiżi jirrapportaw kwistjonijiet fil-għbir tad-data dwar it-tilqim bħala parti mill-monitoraġġ

¹ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer, COM(2021) 44 final, 3.2.2021.

tal-programmi tat-tilqim fil-kuntest tal-approċċ nazzjonali għall-implimentazzjoni tar-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill², ir-Regolament Ġenerali tal-Unjoni dwar il-Protezzjoni tad-Data.

- (6) Xi Stati Membri ltaqghu ma' kwistjonijiet fir-rigward tal-proċeduri nazzjonali għall-kisba tal-kunsens tal-ġenituri għat-tilqim tal-minorenni, li għandhom impatt negattiv possibbli fuq it-teħid tat-tilqim.
- (7) Kwalunkwe pproċessar tad-data personali mill-Istati Membri għall-finijiet ta' tilqim għandu jikkonforma mal-liġi tal-UE dwar il-protezzjoni tad-data, b'mod partikolari r-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data, b'enfasi fuq id-dispożizzjonijiet li jirregolaw l-ipproċessar ta' kategoriji speċjali ta' data personali skont it-tifsira tal-Artikolu 9 tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data. Dawn id-dispożizzjonijiet jistgħu jiġu speċifikati ulterjorment mill-Istati Membri.
- (8) Huwa previst li jingħata l-appoġġ tal-Unjoni lill-Istati Membri biex jiżviluppaw jew jaġġornaw ir-registri elettronici tat-tilqim f'konformità mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data, mingħajr preġudizzju għall-kompiti tal-awtoritajiet nazzjonali tal-protezzjoni tad-data u fir-rigward ta' kwalunkwe gwida rilevanti tal-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data, kif ukoll biex jiġu ssimplifikati l-proċeduri ta' kunsens tal-ġenituri, fir-rigward tal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-qasam. Dan ikun isehh, fost oħrajn, billi jiġu identifikati l-approċċi nazzjonali madwar l-Unjoni u jiġu diskussi dawk ta' suċċess mal-Istati Membri.
- (9) L-infezzjoni bl-HPV tista' twassal għal kanċer ċervikali fin-nisa. Fl-Unjoni u fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE), kull sena hemm madwar 28 600 każ ta' u 13 700 mewta mill-kanċer ċervikali³. L-infezzjoni bl-HPV tista' twassal ukoll għal kanċers anogenitali oħrajn kemm fin-nisa kif ukoll fl-irġiel (kanċers vulvari, vaginali, tal-pene u anali) kif ukoll kanċers fir-ras u fl-għonq, bħal kanċers orofaringali, li minnhom kien hemm madwar 19 700 każ fl-Unjoni u fiż-ŻEE fl-2022, l-aktar (madwar 15 000) fl-irġiel⁴.
- (10) Filwaqt li l-iskrinjar ibbażat fuq ir-riskju f'konformità mar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar it-tishih tal-prevenzjoni permezz ta' detezzjoni bikrija: approċċ ġdid tal-UE għal-l-iskrinjar tal-kanċer⁵ jista' jgħin biex jiġi evitat il-kanċer ċervikali fin-nisa, bħalissa ma hemm l-ebda programm ta' skrinjar ta' kwalità għolja disponibbli fl-Istati Membri kollha u fil-pajjiżi taż-ŻEE għan-nisa biex jiġu evitati kanċers oħrajn ikkawżati minn infezzjoni bl-HPV. U s'issa, ma hemm l-ebda skrinjar organizzat għal dawn il-kanċers disponibbli għall-irġiel.
- (11) It-tilqim kontra l-HPV bħala parti mill-programmi nazzjonali tal-immunizzazzjoni jipprovdi benefiċċju fil-prevenzjoni tal-kanċers kemm fin-nisa kif ukoll fl-irġiel.
- (12) L-Istati Membri kollha jirrakkomandaw it-tilqim tal-bniet adolexxenti u preadolexxenti kontra l-HPV. Hafna Stati Membri jirrakkomandaw ukoll għas-subien

² Ir-Regolament (UE) 2016/679 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' April 2016 dwar il-protezzjoni tal-persuni fiżiċi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' tali data, u li jħassar id-Direttiva 95/46/KE (ĠU L 119, 4.5.2016, p. 1).

³ [ECIS - European Cancer Information System](#), aċċessata fis-27 ta' Ottubru 2023. Iċ-ċifri tal-UE/taz-ŻEE kkalkolati bħala s-somma tal-valuri għall-[EU-27](#), [għan-Norveġja](#), u [għall-Iżlanda](#).

⁴ *Ibid.*

⁵ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tad-9 ta' Diċembru 2022 dwar it-tishih tal-prevenzjoni permezz tad-detezzjoni bikrija: approċċ ġdid tal-UE għall-iskrinjar tal-kanċer li jissostitwixxi r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill 2003/878/EC (OJ C 473, 13.12.2022, p. 1).

ta' dawk il-gruppi ta' età, xi whud mill-pajjiżi jestendu r-rakkomandazzjonijiet biex ikopru wkoll, permezz tal-kampanji mmirati ta' rkupru, l-adulti żgħażaġh li ma jkunux tlaqqmu jew tlaqqmu bis-shih matul l-adolessenza jew il-preadolessenza.

- (13) Id-*data* tat-tehid tat-tilqim turi li filwaqt li xi ftit Stati Membri laqqmu aktar minn 90 % tal-bniet adolexxenti jew preadolessenti b'wahda miż-żewġ dożi li huma meħtieġa għal dawk il-gruppi ta' età⁶, din iċ-ċifra għadha baxxa, taħt il-50 %, fi Stati Membri oħrajn⁷. Bhalissa hemm biss *data* limitata disponibbli dwar it-tehid tat-tilqim fis-subien kif ukoll fl-adulti żgħażaġh.
- (14) Il-fiduċja pubblika fil-vaċċini kontra l-HPV qed tonqos fl-Unjoni kollha, b'mod partikolari fost iż-żgħażaġh. Ghalkemm il-fiduċja fost il-professjonisti tas-saħħa f'dawn il-vaċċini hija ġeneralment għolja, din tvarja bejn l-Istati Membri⁸.
- (15) Il-kwistjonijiet ta' fiduċja fir-rigward tat-tilqim kontra l-HPV għandhom jiġu indirizzati billi jiġi indirizzat it-thassib persistenti dwar is-sigurtà kif ukoll ir-riskju pperċepit baxx li wiehed jaqdbu l-kanċer minhabba infezzjoni bl-HPV. Is-sottovalutazzjoni tal-importanza tat-tilqim kontra l-HPV bhala għodda għall-prevenzjoni tal-kanċer, b'mod partikolari fost is-subien u l-ġenituri tagħhom, għandha tiġi indirizzata wkoll billi jitkomplew l-isforzi ta' komunikazzjoni u billi jiġu mmonitorjati u indirizzati l-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni relatati mal-infezzjoni bl-HPV u t-tilqim kontra l-HPV.
- (16) Il-kwistjonijiet ta' aċċess fir-rigward tat-tilqim kontra l-HPV għandhom jiġu indirizzati billi jiġi offrut tilqim b'xejn fl-iskejjel u fl-ambjenti edukattivi, u permezz ta' sforzi mmirati, inkluż billi ssir hídma mal-professjonisti tas-saħħa, mal-assoċjazzjonijiet lokali u ma' individwi fdati fil-livell komunitarju, biex jindirizzaw l-ostakli strutturali u jiżdied it-tehid tat-tilqim kontra l-HPV fost il-bniet u s-subien adolexxenti u preadolessenti li jappartjenu għall-gruppi żvantaġġati, bhall-migranti, l-applikanti għall-ażil, ir-rifugjati, il-persuni spostati mill-Ukrajna, ir-Rom, il-persuni b'diżabilità u l-persuni lezjbani, gay, bisesswali, transġeneru, intersesswali u queer (LGBTIQ).
- (17) Fl-2022, tnediet il-PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁹, li tlaqqa' flimkien lill-pajjiżi Ewropej biex jiġġieldu l-kanċers ikkawżati mill-infezzjoni bl-HPV minn firxa wiesgħa ta' perspettivi.
- (18) Approċċ ikkoordinat għall-prevenzjoni tal-kanċer relatat mal-HPV fl-Unjoni kollha, li jibni fuq l-għan ipprezentat fil-Pjan dwar il-Kanċer kif ukoll il-hídma mwettqa mill-PartnERship to Contrast HPV (PERCH), u filwaqt li jitqiesu s-sitwazzjonijiet individwali tal-Istati Membri f'termini ta' piż tal-kanċer mill-infezzjoni bl-HPV, jistgħu jagħtu spinta lill-isforzi nazzjonali f'dan il-qasam. Id-definizzjoni ta' għan speċifiku għall-perċentwal tal-popolazzjoni fil-mira tal-Unjoni tas-subien li għandhom jitlaqqmu sal-2030 għal raġunijiet ta' saħħa pubblika u ta' ugwaljanza bejn il-ġeneri tista' tgħin f'dan ir-rigward.

⁶ Hemm bżonn ta' tliet dożi għaż-żgħażaġh akbar fl-età.

⁷

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme u H.J. Larson, 'State of Vaccine Confidence in the European Union 2022', il-Lussemburgu: L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea; 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

- (19) L-infezzjoni bl-HBV tista' ssir kronika u tiżviluppa f'mard kroniku tal-fwied, f'cirrozi u f'kanċer tal-fwied. Għall-2021, 30 Stat Membru u pajjiżi taż-ŻEE rrapportaw 16 187 infezzjoni bl-HBV li għadhom kif ngħatatilhom dijanjożi, sehem kbir minnhom, 43 %, li huma kklassifikati bħala kroniċi¹⁰. Minkejja tnaqqis kostanti fl-inċidenza globali tal-HBV maż-żmien minhabba l-programmi effettivi tat-tilqim u strateġiji oħrajn ta' prevenzjoni, huwa stmat li madwar 3,6 miljun persuna fl-Istati Membri u fil-pajjiżi taż-ŻEE qed jgħixu b'infezzjoni kronika tal-HBV¹¹.
- (20) Il-piż tal-infezzjonijiet bl-HBV fl-Istati Membri u fil-pajjiżi taż-ŻEE huwa oghla f'xi gruppi tal-popolazzjoni, inklużi l-migranti, l-applikanti għall-ażil u r-rifugjati minn pajjiżi b'endemicità għolja tal-HBV, il-popolazzjonijiet tal-ħabsijiet, il-persuni li jinjettaw id-drogi u l-irġiel li jkollhom rapporti sesswali ma' rġiel, milli fil-popolazzjoni ġenerali. Madankollu, il-kongunġiment karnali eterosesswali jibqa' rotta komuni ta' trażmissjoni tal-HBV fl-Ewropa, u anke jekk it-trażmissjoni vertikali issa ma hijiex komuni f'din il-parti tad-dinja, huma meħtieġa strateġiji ta' prevenzjoni peress li l-bieċa l-kbira tat-trabi li jiġu infettati b'mod perinatali se jsiru infettati b'mod kroniku¹².
- (21) It-tilqim kontra l-HBV bħala parti mill-programmi nazzjonali tal-immunizzazzjoni huwa kruċjali biex tiġi evitata l-marda kkwżata minn infezzjoni kronika bl-HBV, inkluż il-kanċer tal-fwied.
- (22) Il-bieċa l-kbira tal-Istati Membri jirrakkomandaw it-tilqim tat-tfal kollha kontra l-HBV. Huma għandhom ukoll diversi strateġiji biex jipprevjenu t-trażmissjoni mill-omm għat-tarbija (vertikali), inkluż it-tilqim tat-trabi bl-ewwel doża tal-vaċċin kontra l-HBV fi żmien 24 siegħa mit-twelid (magħrufa wkoll bħala d-“doża tat-twelid”), l-iskrinjar tan-nisa tqal għall-antiġen tal-wieċ tal-epatite B (HBsAg) u l-profilassi ta' wara l-esponiment immirata lejn it-trabi mwielda minn ommijiet infettati bl-HBV.
- (23) Bosta Stati Membri għandhom rakkomandazzjonijiet dwar it-tilqim kontra l-HBV għall-gruppi f'riskju għoli u ġieli f'sitwazzjonijiet żvantaġġati, bħall-persuni li jinjettaw id-drogi, il-popolazzjonijiet tal-ħabsijiet, l-irġiel li jkollhom rapporti sesswali ma' rġiel, il-persuni transġeneru u l-migranti, l-applikanti għall-ażil u r-refugjati minn pajjiżi b'endemicità għolja tal-HBV, kif ukoll għall-professjonisti tas-saħħa. Madankollu, jeżistu lakuni fid-data fir-rigward tat-teħid tat-tilqim.
- (24) Fl-2017, id-WHO, fil-Pjan ta' Azzjoni tar-rispons tas-settur tas-saħħa għall-epatite virali fir-Reġjun Ewropew tad-WHO, ippreżentat l-għan li telimina l-epatite bħala theddida għas-saħħa pubblika fir-Reġjun Ewropew ta' għal sal-2030¹³.
- (25) Speċifikament dwar it-tilqim, id-WHO stabbiliet miri interim għall-kopertura ta' 2020 ta' 1) 95 % bi tliet dożi tal-vaċċin kontra l-HBV f'pajjiżi li jimplimentaw it-tilqim universali għat-tfal, u 2) kopertura ta' 90 % b'interventi għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni vertikali (it-tilqim tad-doża tat-twelid kontra l-HBV jew approċċi oħrajn)¹⁴.

¹⁰ Epatite B. Fi: ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Stokkolma: ECDC; 2022.

¹¹ Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, “Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA”, Stokkolma: ECDC; 2022.

¹² *Ibid.*

¹³ L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. L-Uffiċċju Reġjonali għall-Ewropa. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region. L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. L-Uffiċċju Reġjonali għall-Ewropa.

¹⁴ *Ibid.*

- (26) Fl-2022, id-WHO aġġornat il-Pjan ta' azzjoni reġjonali u stabbiliet mira għall-2030 ta' 1) kopertura ta' tilqim ta' 95 % (it-tielet doża) tat-tilqim kontra l-HBV fit-tfulija, 2) 95 % tan-nisa tqal skrinjati għal HBsAg, u 3) 95 % tat-trabi tat-twelid li rċewew it-tilqim tad-doża tat-twelid kontra l-HBV f'waqtu (fi żmien 24 siegħa mit-twelid)¹⁵.
- (27) L-ECDC jappoġġa l-monitoraġġ tal-progress tal-Istati Membri lejn il-miri tal-eliminazzjoni tal-epatite tad-WHO, inklużi dawk relatati mat-tilqim fit-tfulija u mal-prevenzjoni tat-trażmissjoni vertikali tal-HBV. Id-*data* mill-2021 turi li, minkejja l-lakuni, ir-rati ta' kopertura f'bosta Stati Membri għad iridu jittejjbu biex jintlaħqu saħansitra l-miri interim tal-2020¹⁶. Għall-miri tal-2030, l-isfida ma hijiex anqas importanti.
- (28) Il-kwistjonijiet ta' fiduċja pubblika fir-rigward tat-tilqim kontra l-HBV għandhom jiġu indirizzati billi jittejjeb il-litteriżmu fis-saħħa fost il-gruppi f'riskju għoli u ġieli f'sitwazzjonijiet żvantaġġati, bħall-persuni li jinjettaw id-drogi, il-popolazzjonijiet tal-habsijiet, l-irġiel li jkollhom rapporti sesswali ma' rġiel, il-persuni transġeneru u l-migranti, l-applikanti għall-ażil u r-refuġjati minn pajjiżi fejn l-HBV hija endemika, kif ukoll għall-professjonisti tas-saħħa, u billi jiġi promoss it-tilqim kontra l-HBV bħala għodda għall-prevenzjoni tal-kanċer.
- (29) Il-kwistjonijiet ta' aċċess fir-rigward tat-tilqim kontra l-HBV għandhom jiġu indirizzati permezz ta' sforzi mmirati biex jinftiehm l-ostakli strutturali u billi jiġi offrut tilqim f'ambjenti lokali aġġustat għall-gruppi fil-mira f'konformità mal-profil tar-riskju u mas-sitwazzjoni tagħhom, pereżempju billi jintużaw unitajiet mobbli, jiġi offrut tilqim matul avvenimenti oħrajn tal-kura tas-saħħa, bħal kontrolli mediċi, u l-iżgurar li t-tilqim jingħata mingħajr hlas.
- (30) Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-persuni akbar fl-età u lill-persuni li jgħixu f'żoni remoti kif ukoll lill-persuni li jinjettaw id-drogi, li jagħmlu t-tilqim kontra l-HBV rutina fit-trattament tad-droga, fil-habsijiet u fis-servizzi ta' tnaqqis tal-ħsara, f'ambjenti mingħajr stigma, fuq bażi volontarja, mingħajr kostijiet għall-persuna li tkun qed tiġi mlaqqma, u bil-possibbiltà ta' aċċess għal skeda ta' dożaġġ aċċellerata.
- (31) Fil-mandat estiż mogħti liċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) fl-ambitu tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa¹⁷, l-ECDC għandu l-kompitu li jimmonitorja l-livell ta' kopertura tat-tilqim fl-Istati Membri abbażi tad-*data* affidabbli disponibbli mill-pajjiżi.
- (32) Sal-aħħar tal-2024, il-Kummissjoni beħsiebha titlob li l-ECDC juri d-*data* nazzjonali disponibbli dwar ir-rati ta' kopertura tal-HPV u tal-HBV fl-Istati Membri f'dashboard apposta flimkien mal-metodoloġiji u mal-għanijiet u mal-miri nazzjonali ta' monitoraġġ¹⁸ li għandhom jintlaħqu.
- (33) Hemm bżonn li t-tilqim kontra l-HPV u l-HBV jiġi integrat aħjar fil-programmi għall-prevenzjoni tal-kanċer, fil-livell operazzjonali iżda wkoll li tiġi pprovduta

¹⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023). L-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa. L-Uffiċċju Reġjonali għall-Ewropa.

¹⁶ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stokkolma: ECDC; 2022.

¹⁷ Ir-Regolament (UE) 2022/2370 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 1).

¹⁸ Il-miri stabbiliti mid-WHO għall-HBV jinkludu wkoll il-mira ta' 95 % tan-nisa tqal skrinjati għall-HBsAg. Din il-mira titqies ukoll għall-finijiet tal-implimentazzjoni u tal-monitoraġġ fil-kuntest tar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill proposta.

komunikazzjoni dwar is-saħħa integrata dwar il-prevenzjoni tal-kanċer, li tippromwovi t-tilqim bħala għodda għall-prevenzjoni tal-kanċer minbarra li tkun għodda għas-saħħa sesswali/riproduttiva. Hemm ukoll il-htieġa li jiġu kkoordinati r-registri tat-tilqim u tal-kanċer biex jitkejjel l-impatt generali tal-programmi tat-tilqim u għall-prevenzjoni tal-kanċer, inkluż fid-dawl taż-żieda eventwali fil-kosteffiċjenza tal-programmi tal-iskrinjar. Peress li l-għan huwa li jiżdiedu r-rati tal-kopertura tat-tilqim fost it-tfal u l-adulti żgħażaġh, għandha tingħata attenzjoni partikolari lill-effetti u lir-rwol tal-media soċjali u tal-pjattaformi diġitali.

- (34) Il-Kummissjoni behsiebha tiżviluppa mudell għall-kampanji ta' sensibilizzazzjoni bbażati fuq l-evidenza dwar l-importanza tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV bħala għodod għall-prevenzjoni tal-kanċer, adattabbli għall-isfidi u għall-htigijiet nazzjonali, u bl-involvement tal-assoċjazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati fil-livell Ewropew, inklużi l-assoċjazzjonijiet tal-professionisti tas-saħħa, u l-kontropartijiet nazzjonali, u bi strateġija integrata biex jitkompla l-monitoraġġ u l-indirizzar tal-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni relatati speċifikament mal-infezzjoni bl-HPV u mat-tilqim kontra l-HPV, inkluż fil-media soċjali, fil-livell tal-Unjoni. Madankollu, il-kampanji tal-komunikazzjoni jeħtieġu jqisu l-ispeċifikitajiet tal-Istati Membri.
- (35) Il-Kummissjoni tipprevedi li titlob lill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini u lill-ECDC jikkomunikaw regolarment dwar l-eżiti tar-rieżamijiet u tal-istudji aġġornati dwar is-sikurezza u l-effettività tal-vaċċini kontra l-HPV u l-HBV sabiex jipprovdu informazzjoni aġġornata u jindirizzaw il-kwistjonijiet ta' aċċettazzjoni xprunati mis-sikurezza li qed jiffaċċjaw l-UE, inkluż permezz tal-Portal Ewropew ta' Informazzjoni dwar it-Tilqim.
- (36) F'konformità mal-approċċ komprensiv tagħha għas-saħħa mentali¹⁹, u filwaqt li tqis l-Istrateġija tal-UE dwar id-Drittijiet tat-Tfal²⁰ u l-Garanzija Ewropea għat-Tfal²¹, il-Kummissjoni behsiebha tiżviluppa sett ta' għodod għall-prevenzjoni li jindirizzaw ir-rabtiet bejn is-saħħa mentali u fiżika, inkluża s-saħħa fiżika marbuta mat-tilqim, fit-tfal u b'hekk isir impatt fis-snin l-aktar vulnerabbli u formattivi ta' hajjithom.
- (37) L-aċċess taċ-ċittadini tal-Unjoni għad-data dwar it-tilqim tagħhom għandu jiġi ffaċilitat aktar. Dan jagħtihom is-setgħa li jsegwu aħjar l-istorja tat-tilqim tagħhom u jieħdu deċiżjonijiet dwar it-tilqim. L-iskambju ta' din id-data għall-kontinwità tal-finijiet ta' kura minn Stat Membru għall-iehor għandu jiġi ffaċilitat aktar ukoll.
- (38) Il-Kummissjoni u l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) dahlu fi shubija biex jiżviluppaw in-Network Globali tad-WHO għaċ-Ċertifikazzjoni tas-Saħħa Diġitali li juża t-teknoloġija taċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE. Din it-teknoloġija tista' tintuża f'każijiet oħrajn, bħal rekords tal-immunizzazzjoni ta' rutina sabiex jipprovdu saħħa aħjar għaċ-ċittadini tal-Unjoni.
- (39) L-użu kontinwu mill-Istati Membri tal-opportunitajiet ta' finanzjament mill-baġit tal-Unjoni, inkluż il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali, il-Fond Soċjali Ewropew+

¹⁹ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni dwar approċċ komprensiv lejn is-saħħa mentali, COM(2023) 298 final, 7.6.2023.

²⁰ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni Strateġija tal-UE dwar id-drittijiet tat-tfal, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

²¹ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (UE) 2021/1004 tal-14 ta' Ġunju 2021 li tistabbilixxi Garanzija Ewropea għat-Tfal (ĠU L 223, 22.6.2021, p. 14).

u l-Programm l-UE għas-Sahha, f'konformità mal-fokus u mal-bażi legali ta' kull instrument, għall-implimentazzjoni tal-programmi tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV, inklużi l-attivitajiet ta' komunikazzjoni biex jippromwovuhom, jistgħu jnaqqsu l-inugwaljanzi fis-sahha marbuta mal-aċċess għat-tilqim u d-disponibbiltà tiegħu.

- (40) Il-Kummissjoni beħsiebha tappoġġa l-iżvilupp ta' għodod u ta' analiżi tal-immudellar biex tistma l-kosteffettività tal-prevenzjoni tal-kanċers ikkawżati mill-infezzjoni bl-HPV u bl-HBV permezz tat-tilqim, biex tappoġġa lill-Istati Membri tal-UE fit-teħid tad-deċiżjonijiet tagħhom dwar l-integrazzjoni ta' dawn it-tipi ta' tilqim fil-programmi nazzjonali tal-immunizzazzjoni tagħhom u fil-programmi għall-prevenzjoni tal-kanċer. Il-Kummissjoni beħsiebha wkoll tippromwovi r-riċerka, l-iżvilupp u l-innovazzjoni fir-rigward tal-vaċċini kontra l-HPV u l-HBV fil-livell tal-Unjoni, inkluż permezz tal-programm Orizzont Ewropa u tal-programmi suċċessuri tiegħu.
- (41) Huwa previst li tiġi promossa ulterjorment l-azzjoni tal-Unjoni biex jizdied it-tilqim kontra l-HPV u l-HBV fil-livell globali, inkluż f'dak li għandu x'jaqsam mal-identifikazzjoni tad-determinanti tal-imġiba għat-teħid tat-tilqim u l-indirizzar tal-ostakli għat-tilqim, billi ssir hidma mas-shab internazzjonali, bħad-WHO, l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) u l-Fond tan-Nazzjonijiet Uniti għat-Tfal (UNICEF).
- (42) Il-Kummissjoni beħsiebha tistieden lill-Istati Membri biex jipprovdu regolarment informazzjoni li tippermetti l-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet li jinsabu f'din ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill permezz tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sahha Pubblika u biex jirrapportaw dwar l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet lill-Istati Membri permezz ta' aġġornamenti fil-Grupp ta' Esperti dwar is-Sahha Pubblika wara 4 snin u mill-ġdid fl-2030.

B'DAN JIRRAKKOMANDA LI L-ISTATI MEMBRI:

- 1. Jintroduċu jew isahħu l-implimentazzjoni tal-programmi tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV biex tingħata spinta lill-prevenzjoni tal-kanċer bħala parti mill-programmi nazzjonali tal-immunizzazzjoni, inkluż billi jingħata tilqim mingħajr ħlas u/jew jiġu rrimborżati bis-shiħ il-kostijiet relatati għal dawk li għalihom huwa rrakkomandat it-tilqim, u billi tiġi żgurata l-aċċessibbiltà għal gruppi f'riskju għoli u/jew f'sitwazzjonijiet żvantaġġati.
- 2. Isahħu l-integrazzjoni tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV fil-programmi tal-prevenzjoni tal-kanċer, fil-livell operazzjonali iżda wkoll biex tiġi pprovduta komunikazzjoni dwar is-sahha integrata dwar il-prevenzjoni tal-kanċer.
- 3. Fir-rigward tal-liġi tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*, jistabbilixxu jew isahħu r-rabtiet bejn ir-registri tat-tilqim u tal-kanċer biex jitkejjel l-impatt ġenerali tal-programmi tat-tilqim u għall-prevenzjoni tal-kanċer, inkluż fid-dawl taż-żieda eventwali fil-kosteffiċjenza tal-programmi tal-iskrinjar tal-kanċer.
- 4. Jizviluppaw azzjonijiet biex jizdied it-teħid tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV f'perspettiva ta' prevenzjoni tal-kanċer, jiġifieri billi tiġi ffaċilitata l-identifikazzjoni u t-trasferiment tal-aħjar Prattiki jew ta' Prattiki promettenti biex jizdied it-teħid tat-tilqim, inkluż fil-kuntest tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Sahha Pubblika, stabbilit fl-

2022²², u s-sottogruppi tiegħu dwar it-tilqim u l-kanċer, u permezz ta' sejhiet immirati għal prattiki fuq il-Portal tal-Aħjar Prattiki tal-Kummissjoni²³.

5. F'konformità mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data, itejbu l-monitoraġġ tar-rati ta' kopertura tat-tilqim, inkluż għat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV, billi jistabbilixxu jew jaġġornaw ir-registri elettronici tat-tilqim ibbażati fuq il-popolazzjoni li jippermettu d-disponibbiltà tad-data fil-livell nazzjonali u fil-livell subnazzjonali u li għalihom id-data rreġistrata minn fornituri differenti tat-tilqim tista' tiġi ttrasferita mingħajr xkiel, biex tiġi influwenzata azzjoni tas-saħħa pubblika effiċjenti u mmexxija mid-data.
6. Jissimplifikaw il-proċeduri nazzjonali għall-kisba tal-kunsens tal-ġenituri għat-tilqim tal-minorenni fir-rigward tal-leġiżlazzjoni nazzjonali fil-qasam, inkluż permezz tal-kondiviżjoni u d-diskussjoni tal-approċċi nazzjonali, biex jiġi ffaċilitat it-teħid tat-tilqim.
7. Jipparteċipaw b'mod attiv fl-isforzi biex ikomplu jiffaċilitaw l-aċċess taċ-ċittadini tal-Unjoni għad-data dwar it-tilqim tagħhom, billi jagħtu is-setgħa li jsegwu l-istorja tat-tilqim tagħhom u jiehdu deċiżjonijiet dwar it-tilqim, kif ukoll biex jiġi ffaċilitat aktar l-iskambju ta' din id-data għall-kontinwità tal-finijiet tal-kura minn Stat Membru għall-iehor.
8. Jipparteċipaw b'mod attiv fl-isforzi biex jiġi żviluppat ulterjorment in-Network Globali tad-WHO dwar iċ-Ċertifikazzjoni tas-Saħħa Digitali, inkluż l-użu potenzjali tiegħu għal rekords tal-immunizzazzjoni ta' rutina li jistgħu jappoġġaw liċ-ċittadini tal-Unjoni għall-finijiet tas-saħħa.
9. Jahmlu użu shiħ mill-opportunitajiet ta' finanzjament mill-baġit tal-Unjoni, inkluż il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali, il-Fond Soċjali Ewropew+ u l-Programm l-UE għas-Saħħa, f'konformità mal-fokus u mal-bażi legali ta' kull instrument, biex jimplimentaw il-programmi tat-tilqim kontra l-HPV u l-HBV, inklużi l-attivitajiet ta' komunikazzjoni biex jipromwovuhom, biex inaqqsu l-inugwaljanzi fis-saħħa marbuta mal-aċċess għat-tilqim u d-disponibbiltà tiegħu.
10. Speċifikament għat-tilqim kontra l-HPV, isahħu l-isforzi nazzjonali biex sal-2030 jintlaħaq l-oġettiv stabbilit fil-Pjan dwar il-Kanċer tat-tilqim shiħ ta' mill-anqas 90 % tal-popolazzjoni fil-mira tal-UE tal-bniet u li jżidu b'mod sinifikanti t-tilqim tas-subien, inkluż billi joffru t-tilqim lill-bniet u lis-subien adolexxenti u preadolesxenti fl-iskejjel u fl-ambjenti edukattivi, jindirizzaw l-ostakli strutturali għal dawk li jappartjenu għall-gruppi żvantaġġati, bħall-migranti, bħall-applikanti għall-ażil u bħar-rifuġjati, bħall-persuni spostati mill-Ukrajna, bħar-Roma, bħall-persuni f'diżabilità u dawk LGBTIQ, u billi jestendu r-rakkomandazzjonijiet biex ikopru wkoll, permezz ta' kampanji mmirati ta' rkupru, l-adulti żgħażaġh li ma jkunux tlaqqmu jew ma jkunux tlaqqmu bis-shiħ matul l-adolessenza jew il-preadolessenza.
11. Itejbu l-isforzi mmirati ta' komunikazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni, billi jaħdmu mal-assoċjazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati, inklużi l-assoċjazzjonijiet tal-professjonisti tas-saħħa, is-settur tal-edukazzjoni u s-shab fdati fil-livell komunitarju,

²² Id-Deciżjoni tal-Kummissjoni C(2022) 8816 final tas-7 ta' Diċembru 2022 li tistabbilixxi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni dwar is-saħħa pubblika u li tħassar id-Deciżjoni tal-Kummissjoni li tistabbilixxi grupp ta' esperti tal-Kummissjoni "Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Ġestjoni tal-Mard Mhux Komunikabbli" (GU C 471, 12.12.2022, p. 8).

²³ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

biex iżidu t-teħid tat-tilqim kontra l-HPV fost il-popolazzjonijiet immirati speċifikati fir-Rakkomandazzjoni 10, filwaqt li jiżguraw il-monitoraġġ tat-teħid tat-tilqim f'repożitorju ċentrali tad-*data* fil-livell nazzjonali.

12. Filwaqt li jibnu fuq il-hidma mwettqa mill-Partnership to Contrast HPV (PERCH), jiżviluppaw u jimplimentaw sforzi kkoordinati għall-prevenzjoni tal-kanċer relatat mal-HPV, filwaqt li jqisu s-sitwazzjoni speċifika fl-Istati Membri f'termini tal-piż tal-kanċer mill-infezzjonijiet bl-HPV, kif ukoll l-istatus tal-programmi tat-tilqim u tal-iskrinjar, u, bħala parti minn dawn l-isforzi kkoordinati, jiddefinixxu għan konkret għall-perċentwal tal-popolazzjoni fil-mira tal-UE tas-subien li għandhom li jiġu mlaqqmin sal-2030.
13. Speċifikament għall-HBV, isahhu l-isforzi nazzjonali biex jilhqu l-midi għall-2030 stabbiliti mid-WHO ta' 1) kopertura ta' tilqim ta' 95 % (it-tielet doża) tat-tilqim kontra l-HBV fit-tfulija, 2) 95 % tan-nisa tqal skrinjati għal HBsAg, u 3) 95 % tat-trabi tat-twelid li rċewew it-tilqim tad-doża tat-twelid kontra l-HBV f'waqtu (fi żmien 24 siegħa mit-twelid), inkluż billi jsahhu s-sistemi għall-monitoraġġ tal-progress lejn dawk il-miri u billi jagħmlu użu mill-appoġġ disponibbli mill-ECDC jekk ikun meħtieġ.
14. Jiffaċilitaw it-tilqim fit-tfulija u l-prevenzjoni tat-trażmissjoni vertikali tal-HBV u jadattaw is-servizzi tat-tilqim għall-htigijiet ta' gruppi fil-mira differenti, inkluż billi joffru t-tilqim f'ambjenti lokali u billi jkomplu l-isforzi mmirati biex jizzied it-teħid tat-tilqim fi gruppi f'riskju għoli u għali f'sitwazzjonijiet żvantaġġati, bħall-persuni li jinjettaw id-drogi, il-popolazzjonijiet tal-habsijiet, l-irġiel li jkollhom rapporti sesswali ma' rġiel, il-persuni transgeneru u l-migranti, l-applikanti għall-ażil u r-rifugjati minn pajjiżi fejn l-HBV hija endemika, kif ukoll il-professionisti tas-saħħa, filwaqt li jiżguraw il-monitoraġġ tat-teħid f'repożitorju ċentrali tad-*data* fil-livell nazzjonali.
15. Jagħtu attenzjoni speċjali lil persuni li jinjettaw id-drogi, li jagħmlu t-tilqim kontra l-HBV bħala rutina fit-trattament tad-droga, fil-habsijiet u fis-servizzi għat-tnaqqis tal-ħsara, f'ambjent mingħajr stigma, fuq bażi volontarja, mingħajr kostijiet għall-persuna li tkun qed tiġi mlaqqma, bil-possibbiltà ta' aċċess għal skeda aċċellerata ta' dożaġġ.
16. Jipprovdur regolament informazzjoni lill-Kummissjoni biex tippermetti l-monitoraġġ u r-rapportar dwar l-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet li jinsabu f'din ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill permezz tal-Grupp ta' Esperti dwar is-Saħħa Pubblika.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Kunsill
Il-President*