

Brussell, 9 ta' Ġunju 2021  
(OR. en)

9622/21

---

---

**Fajl Interistituzzjonali:  
2020/0322(COD)**

---

---

**SAN 385  
PHARM 121  
PROCIV 70  
COVID-19 256  
CODEC 861**

**NOTA**

---

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Suġġett:	Proposta għal Regolament dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE - Rapport ta' progress

---

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness rapport ta' progress dwar il-proposta msemmija fis-suġġett ta' hawn fuq, li għandu jiġi pprezentat fil-Kunsill EPSCO (Saħħa) fil-15 ta' Ġunju, bil-ħsieb li l-Kunsill jiġi mistieden jiehū nota tiegħu.

Dan ir-rapport tfassal taht ir-responsabbiltà tal-Presidenza u huwa mingħajr preġudizzju għal punti ta' interess jew kontributi ulterjuri partikolari tad-delegazzjonijiet individwali. Huwa jipprezenta l-ħidma li saret sa issa fil-korpi preparatorji tal-Kunsill u jiddeskrivi s-sitwazzjoni attwali fl-eżami tal-proposta msemmija hawn fuq.

**Informazzjoni mill-Presidenza dwar il-progress miksub fl-eżami**  
**tal-Proposta għal Regolament dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa**

**Sfond**

1. Fil-11 ta' Novembru 2020, il-Kummissjoni pprezentat il-proposta għal Regolament dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa<sup>1</sup>. Din tagħmel parti minn sett ta' tliet proposti li għandhom l-għan li jsaħħu l-qafas tal-UE għas-sigurtà tas-saħħa u li jtejbu r-rwol tal-aġenziji ewlenin tal-UE fit-thejjija u r-rispons għal krizijiet. Flimkien dawn jiffurmaw l-ewwel pedament tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa. Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 168(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (proċedura legiżlattiva ordinarja, votazzjoni b'maġġoranza kwalifikata).
2. Il-proposta għandha l-għan li ssaħħa il-qafas għat-thejjija u r-rispons għal krizijiet fil-livell tal-UE, b'mod partikolari permezz ta': l-iżvilupp ta' pjan tal-UE ta' thejjija għal krizijiet tas-saħħa u għall-pandemiji u ta' rekwiżiti għal pjanijiet nazzjonali korrispondenti, flimkien ma' qafas għar-rappurtar u l-awditjar; regoli għat-tisħiħ u l-integrazzjoni tas-sistema ta' sorveljanza epidemjoloġika fil-livell tal-UE, bl-appoġġ ta' għodod imtejba għall-gbir tad-data u tal-intelligenza artifiċjali; regoli għas-sorveljanza ta' patoġeni ġodda u għar-rappurtar ta' data dwar is-sistemi tas-saħħa u data rilevanti oħra għall-ġestjoni ta' theddid transkonfinali; zieda fil-kapaċità tal-UE u tal-Istati Membri għal valutazzjoni tar-riskju u rispons preċiżi; dispożizzjonijiet għall-għażla u l-finanzjament ta' laboratorji ta' referenza tal-UE għas-saħħa pubblika; regoli dwar ir-rikonoxximent ta' sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u għall-attivazzjoni ta' mekkaniżmi ta' emerġenza tal-Unjoni għall-ġestjoni ta' krizijiet tas-saħħa.
3. Fis-27 ta' April, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta l-opinjoni tiegħu dwar il-proposta<sup>2</sup>. Fis-7 ta' Mejju, il-Kumitat Ewropew tar-Regġuni wkoll adotta l-opinjoni tiegħu dwar il-proposta<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> 8647/21<sup>2</sup> 8384/21

4. Is-Senat Franciż ippreżenta opinjoni motivata fejn esprima tħassib dwar is-sussidjarjetà. Il-Parlament Taljan, Portugiż u dak Spanjol ippreżentaw valutazzjonijiet pozittivi tal-proposta. Is-Senat Ċek ippreżenta riżoluzzjoni dwar it-tliet proposti tal-Pakkett dwar l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa fejn, filwaqt li appoġġa ċerti elementi tal-proposti, qajjem ukoll għadd ta' mistoqsijiet.
5. Il-Presidenza Ġermaniża organizzat żewġ laqgħat virtwali tal-membri tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku, iddedikati għall-preżentazzjoni u l-eżami tal-proposta bħala parti mill-pakkett dwar l-Unjoni tas-Saħħa.
6. Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) huwa responsabbli għall-fajl u l-MEP Véronique Trillet-Lenoir (Renew, FR) inħatret bħala Rapporteur. Fit-22 ta' April 2021 ġie ppreżentat abbozz ta' rapport u fid-29 ta' April 2021 tressqu emendi ulterjuri għall-proposta. Il-Kumitat ENVI huwa mistenni jivvota dwar il-fajl matul il-laqgħa tiegħu ta' Ġunju.

### **Progress matul il-Presidenza Portugiża**

7. Matul il-Presidenza Portugiża saru għaxar laqgħat virtwali tal-membri tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku. Saru diskussjonijiet dettaljati dwar diversi suġġetti, uħud b'rabta ma' proposti oħra fil-Pakkett dwar l-Unjoni tas-Saħħa - is-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons; l-użu tad-data; in-network maħluq reċentement għas-sustanzi ta' oriġini umana; pjanijiet ta' tħejjija u ta' rispons u awditjar; atti ta' implimentazzjoni u atti delegati; sistema ta' sorveljanza fil-qafas tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa - u l-ewwel eżami tal-proposta ġie konkluz.
8. Diversi delegazzjonijiet qajmu tħassib dwar is-sussidjarjetà rigward il-proposta u talbu opinjoni bil-miktub mis-Servizz Legali tal-Kunsill dwar jekk l-eskluzjoni tal-armonizzazzjoni tal-liġijiet u r-regolamenti tal-Istati Membri, kif inniżżel fl-Artikolu 168 (5) TFUE, hijiex ssalvagwardjata, b'mod partikolari fir-rigward tar-rekwiziti proposti li l-pjanijiet nazzjonali jilħqu konsistenza, koerenza u interoperabbiltà mal-pjan ta' tħejjija u ta' rispons tal-Unjoni.

---

<sup>3</sup> 8965/21

9. Sakemm waslet l-opinjoni bil-miktub tas-Servizz Legali tal-Kunsill u abbażi tad-diskussjonijiet fil-laqgħat u tal-kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet, f'Mejju l-Prezidenza ppreżentat test rivedut li gie eżaminat f'żewġ laqgħat virtwali fil-livell tekniku.
10. Rigward l-istruttura tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC), il-Prezidenza żammet il-formazzjoni ta' hidma ta' livell għoli introdotta fil-proposta, filwaqt li biddlet l-isem tagħha minn "grupp ta' hidma ta' livell għoli" għal "grupp ta' tmexxija ta' livell għoli", biex tirrifletti l-missjoni tagħha u biex id-differenza mill-gruppi ta' hidma tekniċi tal-Kumitat tkun aktar ċara. Il-Prezidenza ssostitwiet it-terminu "awditu", kif użat b'referenza għall-kompitu perjodiku mwettaq mill-ECDC fir-rigward tal-pjanijiet nazzjonali ta' thejjiya u ta' rispons, bit-terminu "rieżami", biex tiċċara n-natura tal-proċess u l-implikazzjonijiet tiegħu għall-Istati Membri; sabiex jingħata hemm lok għal kontribut akbar mill-Istati Membri, il-mezz ta' adożzjoni ta' proċeduri, standards u kriterji għal dawn ir-rieżamijiet inbidel minn att delegat għal att ta' implimentazzjoni. Sabiex jitnaqqas il-piż fuq l-Istati Membri ta' diversi obbligi ta' rappurtar, il-Prezidenza naqqset il-frekwenza ta' dawn l-obbligi. B'kunsiderazzjoni tal-esperjenzi reċenti ta' pandemija, il-Prezidenza inkludiet lil Andorra, Monaco u San Marino bħala parteċipanti fl-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi.
11. B'mod ġenerali, il-proposta ntlaqgħet tajjeb mid-delegazzjonijiet, li laqgħu l-emendi magħmula mill-Prezidenza, għalkemm iqisu li xorta waħda tista' tibbenefika minn bidliet ulterjuri. Diversi delegazzjonijiet esprimew tħassib dwar il-grupp ta' livell għoli tal-HSC li jkun jiddiskuti suġġetti ta' importanza politika u talbu li kwistjonijiet politiċi jiġu kkunsidrati fil-Kunsill, filwaqt li oħrajn jappoġġaw l-istruttura fuq żewġ livelli. Xi delegazzjonijiet talbu li l-HSC ikun kopresedut minn rappreżentant tal-Prezidenza. Rigward is-sistema ta' votazzjoni għall-adożzjoni ta' gwida u opinjonijiet, xi delegazzjonijiet talbu li r-regola ta' maġġoranza sempliċi tinbidel għal maġġoranza kwalifikata jew ta' żewġ terzi, filwaqt li oħrajn kienu kontra l-bidla. Diversi delegazzjonijiet talbu li t-terminu "rieżami", introdott fit-test rivedut b'referenza għall-kompitu perjodiku mwettaq mill-ECDC fir-rigward tal-pjanijiet nazzjonali ta' thejjiya u ta' rispons, jiġi sostitwit b'"analizi". Diversi delegazzjonijiet esprimew tħassib dwar ir-rappurtar estensiv u ta' piż dwar l-ippjanar ta' thejjiya u ta' rispons. Xi delegazzjonijiet talbu għal diskrezzjoni nazzjonali fl-adożzjoni ta' pjanijiet ta' azzjoni li jindirizzaw rakkomandazzjonijiet li jirriżultaw mir-rieżami tal-pjanijiet ta' thejjiya u ta' rispons tagħhom. Diversi delegazzjonijiet talbu aktar flessibbiltà fir-rigward tal-klawżola ta'

eskluzività għall-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi. Skont diversi delegazzjonijiet l-istabiliment ta' kumitat konsultattiv għar-rikonoxximent ta' emergenzi tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni kien suġġett ieħor li għandu jiġi diskuss. Xi delegazzjonijiet xorta esprimew riżervi dwar in-network ta' sustanzi ta' oriġini umana stabbilit mill-proposta.

12. Matul l-eżami tat-test rivedut fil-livell tekniku, saru aktar diskussjonijiet dettaljati fuq id-diversi pjattaformi tal-Qafas tal-UE għas-Sigurtà tas-Saħħa skont il-proposta.

13. Abbażi tad-diskussjoni fil-laqgħat kif ukoll tal-kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet dwar l-ewwel test rivedut, il-Preżidenza mistennija tressaq it-tieni test rivedut, li għandu jiġi diskuss aktar fil-livell tekniku taħt il-Preżidenza Slovena futura.

### **Konkluzjonijiet**

14. Skont il-Preżidenza, il-kwistjonijiet pendenti ewlenin li għadhom iridu jiġu solvuti huma: l-istruttura tal-HSC; l-ippjanar ta' thejjija u ta' rispons tal-UE u dak nazzjonali, inkluż ir-rappurtar u r-rieżami; il-partecipazzjoni fl-akkwist kongunt ta' kontromiżuri mediċi; u l-istabiliment ta' kumitat konsultattiv għar-rikonoxximent ta' emergenzi tas-saħħa pubblika fil-livell tal-Unjoni. Id-diskussjonijiet u l-kummenti fil-livell tekniku, kif ukoll l-opinjoni mistennija tas-Servizz Legali tal-Kunsill, ser jipprovdu bażi tajba għall-eżami ulterjuri tat-test fil-Kunsill.