

**Brussell, 18 ta' Diċembru 2020
(OR. en)**

14196/20

**SAN 485
PHARM 74
MI 587
IPCR 51
COVID-19 64**

EŻITU TAL-PROĊEDIMENTI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Delegazzjonijiet
Nru. dok. preċ.:	13552/20 SAN 438 PHARM 64 MI 540 IPCR 42 COVID-19 45 + COR 1
Suġġett:	Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tagħlimiet meħuda rigward il-COVID-19 fil-qasam tas-saħħa

Id-delegazzjonijiet isibu fl-anness il-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tagħlimiet meħuda rigward il-COVID-19 fil-qasam tas-saħħa, approvati permezz ta' proċedura bil-miktub magħluqa fis-17 ta' Diċembru 2020.

**Konkluzjonijiet tal-Kunsill
dwar it-tagħlimiet mehuda rigward il-COVID-19 fil-qasam tas-saħha**

Introduzzjoni

Is-sena 2020 kienet sena ta' sfidi bla precedent għall-Istati Membri, l-Unjoni Ewropea u għad-dinja kollha. Il-pandemija tal-COVID-19 hija krizi tas-saħha li għandha impatt ta' hsara liema bhalha fuq is-soċjetajiet u l-ekonomiji tagħna. Għadha s'issa Emergenza tas-Saħha Pubblika ta' Rilevanza Internazzjonali, iddikjarata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO) fit-30 ta' Jannar 2020¹.

Filwaqt li s-sitwazzjoni epidemjoloġika għadha qed tevolvi u x'aktarx li tibqa' tagħmel dan, qabel ma percentwal kbir tal-popolazzjoni tad-dinja jiksbu l-immunità, jitlaqqmu, jew ikunu jistgħu jiġu kkurati kif xieraq, l-Unjoni Ewropea, l-Istati Membri tagħha u ċ-ċittadini tagħha jeħtieġ li jhejju għall-futur. L-isfidi li għandna quddiemna bhalissa jistgħu jiġu indirizzati effettivament flimkien biss. Dan jeħtieġ kollaborazzjoni u koordinazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri, l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, is-soċjetà ċivili u l-komunità globali kollha.

¹ [https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov))

It-teħid ta' tagħlimiet mill-križi ta' bħalissa u l-wasla b'mod kongunt għall-konklużjonijiet it-tajba huma, u ser ikunu, passi importanti lejn Unjoni Ewropea aktar b'saħħitha u reżiljenti. Hija sejba fundamentali li t-tifqigħa tal-pandemija tal-COVID-19 uriet u ggravat il-vulnerabbiltajiet f'firxa wiesgħa ta' kwistjonijiet u oqsma. Fil-qasam tas-saħħa, għandha tinghata attenzjoni speċjali lill-istat ta' thejjija għall-pandemija u r-rispons tal-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha biex jindirizzaw il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa u theddid futur għas-saħħa, lill-iżgurar tal-provvista ta' prodotti mediċinali u ta' apparat mediku meħtiegħ għall-kontromiżuri b'mod ġenerali, it-titjib tal-aċċess għal data dwar is-saħħa u l-kondiviżjoni tagħha li huma essenzjali biex tiġi miġġielda din il-pandemija kif ukoll theddid ieħor transkonfinali għas-saħħa, u lit-tisħiħ tar-rwol tal-Unjoni Ewropea fis-saħħa globali – kwistjonijiet li huma parzjalment inseparabbli. Il-pandemija taffettwa wkoll is-servizzi tal-kura tas-saħħa u t-trattament ta' pazjenti oħra, fosthom dawk bil-kanċer u mard li ma jitteħidx, minhabba l-impatt tal-miżuri fis-seħħ biex tiġi miġġielda l-pandemija.

Hija r-responsabbiltà tagħna fl-Unjoni Ewropea li nisiltu t-tagħlimiet li ttieħdu s'issa u noħorġu minn din il-križi aktar b'saħħitna u aktar reżiljenti għall-ġid taċ-ċittadini u tal-pazjenti tagħna. B'rispett shiħ tal-kompetenzi rispettivi tagħhom, jeħtiegħ li b'mod kongunt, l-Unjoni Ewropea, l-Istati Membri tagħha u l-istituzzjonijiet Ewropej iżidu l-kapaċitajiet tagħhom, kemm biex jiżguraw li jistgħu jaġixxu b'mod effettiv fil-każ ta' emergenzi tas-saħħa u kif ukoll biex jaħdmu għall-kisba ta' awtonomija Ewropea f'oqsma strateġiċi waqt li jippreservaw ekonomija miftuħa.

Tagħlimiet mehuda: Intejbu l-ġestjoni ta' krizijiet mill-UE

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

1. JAGHRAF li filwaqt li s-sigurtà tas-saħħa u l-ippjanar bi tnejn għal pandemija jibqgħu primarjament kompetenza tal-Istati Membri, il-pandemija tal-COVID-19 enfasizzat il-valur miżjud u l-htieġa tas-solidarjetà fil-mod kif jiġu indirizzati kwistjonijiet rilevanti fil-livell Ewropew.
2. IFAKKAR fil-konklużjonijiet tiegħu tat-13 ta' Frar 2020 dwar il-COVID-19, li appellaw għal kooperazzjoni kontinwa u miżjuda fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali², JAFFERMA MILL-ĠDID, b'referenza għad-dikjarazzjoni tal-membri tal-Kunsill tal-UE tas-26 ta' Marzu 2020³, il-htieġa ta' kooperazzjoni msaħħa fost l-Istati Membri waqt il-krizi tal-COVID-19, inkluz l-isforzi kongunti biex jiġu indirizzati l-punti ta' kongestjoni li fadal fit-twassil tal-provvisti mediċi u biex jingħata appoġġ reċiproku fit-trattament ta' pazjenti, u JAPPREZZA s-solidarjetà u l-kooperazzjoni konsiderevoli murija s'issa.
3. JILQA' l-proposta mill-Kummissjoni għal programm tas-saħħa awtonomu l-UE għas-Saħħa, fil-Qafas Finanzjarju Pluriennali 2021-2027 bħala strument biex jagħti l-valur miżjud tal-Unjoni u jikkomplementa l-politiki tal-Istati Membri sabiex tittejjeb is-saħħa umana fl-Unjoni kollha, partikolarment biex in-nies fl-Unjoni Ewropea jkunu protetti minn theddid transkonfinali serju għas-saħħa u biex jiġu appoġġati t-tishiħ u l-kapaċità ta' rispons tas-sistemi tas-saħħa biex ilaħħqu ma' dak it-theddid u waqt li jittieħed kont tar-rizultati tal-Kunsill Ewropew tal-21 ta' Lulju 2020⁴.

² <https://www.consilium.europa.eu/mt/meetings/epsco/2020/02/13/>

³ <https://www.consilium.europa.eu/media/43076/26-vc-euco-statement-en.pdf>

⁴ <https://www.consilium.europa.eu/media/45116/210720-euco-final-conclusions-mt.pdf>

4. JISTIENEN lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex jużaw l-opportunitajiet ta' finanzjament marbuta mal-pandemija tal-COVID-19, bhall-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza, il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali, il-Fond Soċjali Ewropew+, InvestEU, kif ukoll programmi tal-UE mmirati, bhall-UE għas-Saħha, il-Programm Ewropa Diġitali u Orizzont Ewropa, sabiex jappoġġaw it-trasformazzjoni meħtieġa fis-saħha u l-kura, inkluż is-saħha diġitali.
5. JINNOTA l-bżonn ġenerali għal titjib fil-ġestjoni tal-kriżijiet tal-Unjoni u f'kemm tinsab imħejjija għalihom billi jissahha il-qafas tas-saħha tal-UE, inkluż iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħha (HSC) u l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) u l-Arrangamenti Integrati għal Rispons Politiku f'Sitwazzjonijiet ta' Kriżi (IPCR), u JENFASIZZA l-htieġa li tiġi żgurata l-provvista ta' apparat mediku meħtieġ għall-kontromizuri fl-UE, kif ukoll il-htieġa ta' aktar diskussjoni esperta dwar it-titjib neċessarju rigward l-iskambju ta' data komparabbli dwar is-saħha għall-iskopijiet ta' riċerka, prevenzjoni, dijanjostika u żvilupp ta' trattamenti godda f'konformità mar-regoli tal-protezzjoni tad-data.
6. JISHAQ fuq l-importanza tal-ħidma mwettqa mill-ECDC, speċjalment billi tipprovdi l-aħjar għarfien disponibbli, kif ukoll mill-HSC u l-IPCR, u JIEHU NOTA tal-miżuri deskritti fil-Komunikazzjoni dwar l-istat ta' thejjija tal-UE għas-saħha fuq terminu qasir għat-tifqighat tal-COVID-19⁵ u dik dwar miżuri addizzjonali ta' rispons għall-COVID-19⁶.
7. JENFASIZZA li l-iżvilupp u l-organizzazzjoni biex jingħataw dijanjozi rapida u affidabbli, trattamenti ta' kura jew vaċċin effettiv u sikur huma kruċjali fil-konfront tal-pandemija. Barra minn hekk, JISHAQ fuq l-importanza li jiġi żgurat aċċess ġust, indaq, trasparenti u globali għall-vaċċini tal-COVID-19 u għall-isforzi ta' appoġġ għal proċess ġust u trasparenti fl-Unjoni Ewropea biex jiġi żgurat li l-vaċċini tal-COVID-19 ikunu disponibbli għall-popolazzjonijiet tal-Istati Membri tal-UE.

⁵ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication_-_short-term_eu_health_preparedness.pdf

⁶ <https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/communication-additional-covid-19-response-measures.pdf>

8. JINSAB IMHASSEB dwar il-kwistjoni li għad hemm ta' diżinformazzjoni, speċjalment b'rabta mal-eżistenza tal-virus, l-użu tal-maskri u l-iżvilupp ta' vaċċin kontra l-COVID-19, u JHEĠĠEĠ approċċ aktar koordinat għall-komunikazzjoni pubblika dwar is-saħħa b'kont meħud tal-kompetenzi u l-kuntesti nazzjonali.
9. JISSOTTOLINJA l-htieġa ta' tishih ulterjuri tal-iskambju effiċjenti ta' informazzjoni dwar il-mizuri ta' sorveljanza nazzjonali, u dwar il-kapaċitajiet ta' ttestjar kif ukoll il-htieġa ta' iżjed kondivizjoni tad-data dwar indikaturi maqbula mal-ECDC, l-HSC u l-IPCR sabiex tkompli tittejjeb il-koordinazzjoni tal-attivitajiet tagħhom f'dan il-qasam.
10. JAPPELLA lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex jikkooperaw skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom bil-għan li jiffacilitaw u jrawmu l-kondivizjoni transettorjali tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri u f'fora rilevanti involuti fl-immaniġġar ta' krizijiet tal-Unjoni Ewropea. Dawn il-fora huma l-IPCR, l-HSC, is-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS) u l-ECDC. L-għan huwa li tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-ħidma u jiġi żgurat rispons effiċjenti, effettiv u kongunt għall-pandemija mill-Unjoni Ewropea – anke fir-rigward tal-kooperazzjoni mal-Uffiċċju Reġjonali tad-WHO għall-Ewropa.
11. JINNOTA l-htieġa ta' proċeduri transkonfinali effiċjenti, sikuri u rapidi għat-traċċar tal-kuntatti f'konformità mar-regoli tas-sigurtà tad-data, il-protezzjoni tad-data u l-privatezza.

12. JAPPELLA lill-Kummissjoni biex tivvaluta l-htieġa ta' mekkaniżmi effikaċi ulterjuri tat-traċċar tal-kuntatti rigward il-mezzi kollha ta' trasport, immirati biex jevitaw theddid serju għas-saħħa taċ-ċittadini tal-UE. Dan jista' jinkludi l-promozzjoni ta' proċeduri għat-traċċar tal-kuntatti bħal formoli diġitali għal-lokalizzazzjoni tal-passiġġieri u, fuq perspettiva fit-tul, pjattaforma diġitali waħda għall-punti tad-dhul fl-Istati Membri kollha interessati għall-identifikazzjoni tal-persuni li jaslu minn żoni ta' riskju tal-pandemija u l-post ta' residenza tagħhom sabiex tiġi żgurata l-konformità mal-obbligi tal-ittestjar u tal-kwarantana. Pjattaforma diġitali waħda għall-punti tad-dhul tista' timplimenta approċċ integrat għall-għbir ta' data ta' kuntatti rilevanti u tipprovdi lill-awtoritajiet nazzjonali tas-saħħa kompetenti b'aċċess ta' 24 siegħa kuljum. Il-metodi tat-traċċar tal-kuntatti minn naħa għal oħra tal-fruntieri u l-impatt tagħhom għandhom jiġu evalwati aktar. Hija meħtieġa aktar konsiderazzjoni biex jiġu evitati r-rappurtar doppju u l-piż amministrattiv.
13. JISTIEDEN lill-Kummissjoni biex flimkien mal-Istati Membri tkompli bl-isforzi tagħha biex tibni riżerva Ewropea ta' riżorsi u JISTIEDEN lill-Istati Membri biex jaqsmu l-esperjenzi u jikkoordinaw l-isforzi tagħhom, fejn rilevanti, waqt il-bini ta' riżervi u hażniet ta' oġġetti rilevanti f'każ ta' kriżi biex tiġi evitata l-kompetizzjoni.
14. JISTIEDEN lill-Kummissjoni biex tivvaluta s-sitwazzjoni u, sa nofs l-2021, tirrapporta dwar l-implimentazzjoni tal-mekkanizmi differenti għall-appoġġ ta' emerġenza u għall-akkwist ta' apparat mediku meħtieġ għall-kontromizuri bħat-tagħmir protettiv personali (PPE), inkluż il-proċedura ta' akkwist kongunt (id-Deciżjoni 1082/2013/UE)⁷ u l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza (ir-Regolament (UE) 2016/369)⁸ fir-rigward, fost affarijiet oħra, tal-istruttura ta' governanza, tat-trasparenza, tal-iskambju ta' informazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri, u tal-interfaċċi ta' dawn l-istrumenti u, abbażi ta' dawn, tiżviluppa mekkaniżmi ċari, rapidi u effiċjenti għall-akkwist ta' apparat mediku meħtieġ għall-kontromizuri waqt kriżi li huma ta' valur addizzjonali għall-istrutturi u l-akkwist nazzjonali.

⁷ Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE.

⁸ Regolament tal-Kunsill (UE) 2020/521 tal-14 ta' April 2020 li jattiva l-appoġġ ta' emerġenza skont ir-Regolament (UE) 2016/369 u li jemenda d-dispożizzjonijiet tiegħu filwaqt li jqis it-tifqigħa tal-COVID-19.

15. IFAKKAR fit-tagħlimiet meħuda fl-ewwel mewġa tal-pandemija tal-COVID-19 fost l-oħrajn fir-rigward tad-diffikultajiet għall-preżentazzjoni rapida ta' data komparabbli lill-ECDC fis-sistema ta' sorveljanza, l-isfida għall-iżvilupp ta' previzjonijiet ibbazati fuq l-attivitajiet u indikaturi komuni ta' mudellar, it-traduzzjoni malajr ta' evidenza u għarfien xjentifiċi dejjem jinbidlu għal lingwaġġ orjentat lejn il-politika u l-azzjoni, id-diffikultajiet fil-fehim tas-sistemi tas-saħħa differenti u l-bżonnijiet u l-approċċi rispettivi tagħhom għall-immaniġġar tal-krizijiet, l-għajnuna reċiproka diffiċli meta hafna Stati Membri jkunu milquta u s-sitwazzjoni ta' nies li jgħixu u jivvjaġġaw fuq xogħol fir-reġjuni tal-fruntieri u li jiffaċċjaw miżuri mhux farmaċewtiċi ta' saħħa pubblika u kontrolli fuq il-fruntieri li affettwaw il-ħajja ta' kuljum tagħhom.
16. JINNOTA l-proposti leġislattivi għal qafas tal-UE fuq terminu twil għas-sigurtà tas-saħħa bil-ħsieb li jissahħu l-ECDC, l-EMA u l-immaniġġar ta' krizijiet ta' sigurtà tas-saħħa permezz tar-revizjoni tar-Regolament (KE) Nru 851/2004⁹ (ECDC) u d-Deciżjoni 1082/2013/UE¹⁰ u billi jiġi ssupplimentat ir-Regolament 726/2004¹¹ (EMA).
17. JAPPELLA lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex iwettqu Rieżami Kongunt ta' Wara l-Azzjoni wara li tingħeleb il-pandemija tal-COVID-19, sabiex jiġu analizzati l-azzjonijiet imwettqa mill-atturi istituzzjonali kollha tal-UE u l-htieġa ta' azzjonijiet addizzjonali biex jittejjbu l-istat ta' thejjija tal-UE għal krizijiet u l-abbiltà tagħha li tirrispondi għal theddid għas-saħħa fil-futur, waqt li tiġi evitata d-duplikazzjoni ma' rieżamijiet oħra li jkunu għaddejnin. Dan għandu jinkludi wkoll studju tal-effetti tal-pandemija tal-COVID-19 fuq is-saħħa pubblika u fuq it-trattament tal-pazjenti, b'mard li jittiehed jew li ma jittehidx bħall-kanċer, u fuq ir-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR).

⁹ id-dokument 12972/20

¹⁰ id-dokument 12973/20 + ADD 1

¹¹ id-dokument 12971/20

Tagħlimiet mehuda: Niżguraw il-provvista ta' prodotti mediċinali

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

18. JIRRIKONOXXI li n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u d-dipendenza fuq għadd limitat ta' pajjiżi terzi u ta' siti ta' manifattura għal hafna prodotti, bħall-ingredjenti farmaċewtiċi attivi (APIs), fis-settur ta' prodotti li tkun skaditilhom il-privattiva, huma ta' tħassib kbir, JISHAQ fuq il-htieġa li tiġi żgurata l-provvista tal-UE, IFAKKAR fl-appell li dejjem sar mill-Kunsill biex in-nuqqasijiet fi prodotti mediċinali jiġu indirizzati kollettivament u JISSOTTOLINJA l-htieġa ta' azzjoni bbażata fuq l-evidenza biex jiġi indirizzat it-theddid għas-sistemi tal-kura tas-saħħa minhabba dawn in-nuqqasijiet.
19. JAGHRAF li n-nuqqasijiet fl-apparat mediku u l-PPE kienu wkoll ta' theddida kbira għall-ghoti tal-kura tas-saħħa fil-bidu tal-pandemija tal-COVID-19 u JFAKKAR li fil-futur, l-apparat mediku u l-apparat mediku dijanjostiku in vitro jisthoqqilhom attenzjoni.
20. JIRRIKONOXXI li s-suq għall-prodotti marbuta mas-saħħa u rilevanti għall-kriżi kien taħt pressjoni konsiderevoli matul il-kriżi tal-COVID-19 u li l-Istati Membri introduċew restrizzjonijiet b'impatt qawwi fuq is-Suq Intern, u JISSOTTOLINJA l-htieġa li jiġi żgurat li l-miżuri implimentati minhabba l-kriżi ma jwasslux għal distorsjonijiet dejjiema fis-Suq Intern.
21. JIRRIKONOXXI li l-Kunsill Ewropew enfasizza li l-kisba tal-awtonomija strateġika waqt li tiġi ppreservata ekonomija miftuħa hija objettiv ewlieni għall-Unjoni u JISTIEDEN lill-Kummissjoni biex bħala prijorità ssegwi l-istedina tal-Kunsill Ewropew tal-1 u t-2 ta' Ottubru 2020 biex tidentifika d-dipendenzi strateġiċi, partikolarment fl-ekosistemi industrijali l-aktar sensitivi bħas-saħħa, u tipproponi miżuri li jnaqqsu dawn id-dipendenzi, fosthom bid-diversifikazzjoni tal-ktajjen ta' produzzjoni u ta' provvista, billi tiżgura l-kumulazzjoni ta' hażna strateġika, u trawwem il-produzzjoni u l-investment fl-Ewropa¹².

¹² <https://www.consilium.europa.eu/media/45910/021020-euco-final-conclusions.pdf>

22. JIEHU NOTA tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa¹³, adottata mill-Kummissjoni u JAPPELLA lill-Kummissjoni biex tikkoopera mal-Istati Membri biex tiżviluppa agenda ta' implimentazzjoni ambizzjuża bi skeda ta' żmien ċara u l-finanzjament fit-tul meħtieġ biex jiġu implimentati azzjonijiet konkreti li jirriżultaw mill-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa.
23. JESPRIMI THASSIB li jista' jkun xi manifatturi ma jkunux kompetittivi biżżejjed meta jipproduċu prodotti farmaċewtiċi (materja prima, APIs, intermedji, prodotti lesti) fl-UE u li dan jista' jkun parzjalment minħabba l-ispejjeż kbar tal-produzzjoni tal-UE. JAPPELLA lill-Istati Membri biex jispikkaw bħala mexxejja globali fl-istandards ambjentali u soċjali u l-produzzjoni nadifa u innovattiva, u JENFASIZZA l-ħtieġa li l-APIs u l-manifatturi farmaċewtiċi tal-UE jimmodernizzaw il-bażi industrijali tagħhom u jintegraw metodi u teknoloġiji ta' manifattura godda, kosteffettivi, aktar effiċjenti u favur l-ambjent. JAPPELLA lill-Kummissjoni biex TUŻA l-oqfsa regolatorji u l-influenza globali tagħha biex tikseb kondizzjonijiet ekwivalenti ta' kompetizzjoni għall-kumpanniji tal-UE.
24. JIRRIKONOXXI li d-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali hija marbuta mal-kwalità tal-APIs u l-materja prima u JIRRIKONOXXI li kwistjonijiet ta' kwalità u inċidenti industrijali jistgħu jżidu r-riskju ta' nuqqasijiet filwaqt li d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista tista' tghin biex jiġu kkontrobalanċjati dawn l-isfidi. Barra minn hekk, ir-rwol tal-manifatturi fir-rigward tad-disponibbiltà u l-provvista kontinwa u adegwata ta' prodotti mediċinali lis-swieq tal-Istati Membri għandu jissahħa.

¹³ dok. 13158/20 + ADD 1

25. JISHAQ li l-provvista kontinwa u sikura ta' prodotti mediċinali ta' kwalità għolja tista' tinkiseb biss fi ħdan strateġija Ewropea fuq perijodu medju sa twil ibbażata fuq approċċ multidixxiplinari għall-politika tal-kura tas-saħħa inkluż azzjonijiet bil-għan li jtejbu t-trasparenza u l-ispezzjonijiet ta' kwalità, id-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista, il-bini ta' riżervi strateġiċi f'diversi livelli fil-katina tal-provvista u l-ħolqien ta' ambjent li jwassal biex tiġi stimulata produzzjoni innovattiva u nadifa - bħal tal-APIs għal prodotti mediċinali kritiċi - fi ħdan l-UE, inkluż regoli u proċeduri simplifikati. JINNOTA li l-iżgurar tal-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali u t-tnaqqis tal-impatt ambjentali għadhom fatturi importanti li għandhom jitqiesu f'dak il-kuntest.
26. IQIS li sabiex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet, huwa importanti li jiżdiedu l-kooperazzjoni u l-iskambju kontinwu ta' informazzjoni fil-livell tal-Unjoni, b'mod partikolari permezz ta' u fi ħdan fora eżistenti bil-għan li jindirizzaw l-iskarsezzi ta' prodotti mediċinali, l-isfidi fil-ktajjen ta' distribuzzjoni u l-iskarsezzi fil-kapaċitajiet tal-manifattura filwaqt li fl-istess ħin jinżammu sistemi nazzjonali ta' rappurtar dwar id-disponibbiltà jew l-iskarsezza ta' prodotti mediċinali; l-iskambju ta' informazzjoni jinkludi informazzjoni rilevanti dwar is-siti tal-manifattura tal-APIs ppreżentata mid-detentur tal-awtorizzazzjoni tal-manifattura.
27. JISTIEDEN lill-Kummissjoni tesplora l-ħolqien ta' għodod għall-ġestjoni tad-data u proċeduri xierqa u ssaħħaħ l-għodod eżistenti fil-livell tal-UE sabiex tingabar informazzjoni dwar il-katina tal-provvista kollha bħal sorsi ta' provvista, siti ta' manifattura globali għal APIs u sustanzi farmaċewtiċi oħra. Dan iservi biex iżid it-trasparenza u l-viżibbiltà kemm tad-dipendenzi unilaterali kif ukoll tas-siti kritiċi tal-manifattura; JISSOTTOLINJA li ż-żieda fit-trasparenza matul iċ-ċiklu tal-ħajja tal-prodotti mediċinali hija importanti, u għalhekk JISTIEDEN UKOLL lill-Istati Membri biex jaqsmu l-informazzjoni disponibbli u jikkooperaw, fejn xieraq, tul il-katina tal-valur tal-prodott, filwaqt li jzommu f'moħħhom li ma jpoġġux piż bla bżonn fuq l-industrija.

28. JAPPELLA lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex jaħdmu flimkien fuq lista ta' prodotti mediċinali kritiċi (eż. APIs antimikrobiċi, APIs għal prodotti mediċinali għal kura intensiva jew vaċċini) biex tiġi żgurata l-awtonomija strateġika tal-Unjoni Ewropea fit-tul.
29. JISTIEDEN lill-Kummissjoni tiżgura l-monitoraġġ ta' prodotti mediċinali kritiċi matul emergenzi tas-saħħa futuri potenzjali u tikkonsolida l-mekkaniżmi għat-tnejjija u r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa, inkluż permezz tal-monitoraġġ u l-mitigazzjoni ta' skarsezzi ta' prodotti mediċinali.
30. JISSOTTOLINJA li kooperazzjoni internazzjonali mtejbja mill-awtoritajiet kompetenti tal-UE ser tippermetti spezzjonijiet aktar effiċjenti biex tiżgura kwalità kontinwa ta' API;
31. JISTIEDEN lill-Kummissjoni tikkunsidra t-tiżiħ tal-kooperazzjoni internazzjonali billi tippromwovi standards ta' livell għoli fil-kooperazzjoni globali, bħal-linji gwida stabbiliti mill-Kunsill Internazzjonali għall-Armonizzazzjoni tal-Ħtigijiet Tekniċi għall-Farmaċewtiċi għall-Użu mill-Bniedem (ICH)¹⁴ u billi tinkoraġġixxi lis-sħab globali biex jikkonformaw ma' dawn l-istandards, u fi hdan il-qafas tal-ispezzjonijiet tal-Prassi Tajba ta' Manifattura (GMP) mal-istati sħab tal-Ftehim ta' Rikonossiment Reċiproku (MRA), id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa (EDQM)¹⁵ u l-awtoritajiet tal-Iskema ta' Kooperazzjoni fl-Ispezzjoni Farmaċewtika (PIC/S)¹⁶, u tivvaluta jekk ir-rikonossiment reċiproku ta' dokumenti uffiċjali tal-GMP għal siti ta' manifattura barra mit-territorju tal-awtorità emittenti jistax jiġi appoġġat ukoll fi stati sħab fl-MRA.
32. JINNOTA li l-Istati Membri jistgħu jadattaw ir-regolamenti nazzjonali tal-proċessi ta' akkwist sabiex isahħu r-reżiljenza tal-provvista għal prodotti mediċinali kritiċi, filwaqt li jinnota wkoll li dan huwa qasam ta' kompetenza nazzjonali u jqis is-sostenibbiltà finanzjarja tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri.

¹⁴ <https://www.ich.org/>

¹⁵ <https://www.edqm.eu/>

¹⁶ <https://picscheme.org/en/picscheme>

33. JISTIEDEN lill-Kummissjoni tesplora l-possibiltajiet kif tiffacilita l-manutenzjoni fl-UE u r-rilokazzjoni lejn l-UE tas-siti tal-manifattura tal-APIs għal prodotti mediċinali kritiċi.
34. JISTIEDEN lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni janalizzaw inċentivi eżistenti u jesploraw, fejn xieraq, inċentivi godda u jivvalutaw ir-rekwiżiti regolatorji għal prodotti mediċinali kritiċi fl-UE u jesploraw mekkaniżmi biex jadattaw dawn l-inċentivi u jtaffu dawn ir-rekwiżiti biex jiżguraw id-disponibbiltà ta' prodotti mediċinali kritiċi filwaqt li jzommu f'moħħhom ir-rwol tal-industrija farmaċewtika li tiżgura provvista f'waqtha, sikura u kwalitattiva ta' prodotti mediċinali affordabbli għas-swieq tal-Istati Membri u li tipprevjeni l-irtirar mis-suq ta' prodotti mediċinali kritiċi qodma u effettivi.
35. JISTIEDEN lill-Kummissjoni tesplora l-possibiltajiet biex tuża ċ-ċentru tax-xjenza tal-UE għall-htigijiet tar-riċerka f'każ ta' kriżi tas-saħħa pubblika.

Tagħlimiet mehuda: Titjib tal-aċċess għad-data dwar is-saħħa u l-kondiviżjoni tagħha

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

36. JAGHRAF li lezzjoni waħda li diġà ttiehdet mill-kriżi hija li r-regoli u l-infrastruttura komuni għall-kondiviżjoni tad-data, kif propost bhala parti mill-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa (EHDS), fejn data mix-xjenza trażlazzjonali, provi kliniċi u l-kura tas-saħħa tista' tnebbaħ ir-riċerka u l-kura futuri, huma ta' importanza kbira. Il-pandemija li għaddejja turi b'mod dirett kif id-data ser tittrasforma s-saħħa u l-kura. Il-ġbir rapidu tad-data dwar il-COVID-19 u l-aċċess għaliha fil-pajjiżi kollha qdew rwol kritiku biex fhimna t-trażmissjoni u l-infezzjoni, identifikajna miri għad-drogi, u fhimna l-iżviluppi fil-mard u l-vaċċini.

37. JINNOTA li l-pandemija tal-COVID-19 uriet li d-data dwar is-saħħa aggregata tista' ssaħħaħ is-sorveljanza tal-mard infettiv u tagħti bidu għal mizuri kongunti biex tindirizza l-mard li jittieħed u dak li ma jittieħidx, eż. permezz ta' inizzjattivi komuni bħall-proġett Lean European Open Survey on SARS-CoV-2 (LEOSS)¹⁷, u wasslet għal aktar kooperazzjoni transkonfinali bejn Stati Membri interessati, bħall-qafas tal-interoperabbiltà għall-applikazzjonijiet għat-traċċar u t-twissija tal-kuntatti u s-server trasformattiv tal-UE.
38. JAGHRAF is-sensittività tad-data dwar is-saħħa u jenfasizza l-importanza li l-azzjonijiet proposti kollha jkunu f'konformità sħiħa mar-regoli tal-Unjoni u tal-Istati Membri dwar il-privatezza u l-protezzjoni tad-data, ikunu ta' natura volontarja u jkunu konformi mal-qsim tal-kompetenzi bejn l-Unjoni u l-Istati Membri.
39. FILWAQT LI JIRREALIZZA li l-kontrolluri u l-proċessuri tad-data li janalizzaw id-data transkonfinali dwar is-saħħa għall-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19 innotaw nuqqas ta' ċarezza u ċertezza legali fir-rigward tal-ipproċessar tad-data dwar is-saħħa, IHEĠĠEĠ lill-Bord Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPB) biex jiżviluppa interpretazzjoni komuni tal-ipproċessar tad-data dwar is-saħħa mill-awtoritajiet superviżorji tal-protezzjoni tad-data, inkluż l-iżvilupp ta' linji gwida dwar aspetti etiċi u legali tal-ipproċessar tad-data dwar is-saħħa għall-fini ta' riċerka xjentifika u JAPPELLA lill-EDPB biex jilhaq kunsens dwar l-applikazzjoni tar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data (GDPR)¹⁸ fis-settur tas-saħħa.

¹⁷ <https://leoss.net/>

¹⁸ 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 jhassar id-Direttiva 95/46/KE (Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data).

40. JILQA' l-intenzjoni tal-Kummissjoni li tappoġġa l-iżvilupp ta' Kodiċijiet ta' Kondotta Ewropej imfassla apposta għal kategoriji speċifiċi ta' kontrolluri jew proċessuri tad-data u attivitajiet ta' pproċessar f'konformità mal-Artikolu 40 tal-GDPR, u JISTIENEN lill-Istati Membri biex jikkooperaw f'livelli bilaterali u multilaterali biex inaqqsu d-differenzi fl-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tal-GDPR fis-settur tas-saħħa billi jaqsmu l-aħjar prattiki, itejbu l-kwalità tad-data u jagħmlu d-data traċċabbli, aċċessibbli, interoperabbli u tista' terġa' tintuża, biex irawmu l-użu ta' każijiet ta' data dwar is-saħħa għar-riċerka xjentifika u biex jiċċaraw id-differenzi bejn id-data sensittiva dwar is-saħħa u d-data mhux personali, speċjalment data miftuħa.
41. JISTENNA r-rapport "Valutazzjoni tar-regoli tal-Istati Membri dwar id-data tas-saħħa fid-dawl tal-GDPR 2019/2020" ikkummissjonat mill-Kummissjoni u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu bbażati fuq stħarriġ estensiv u ħames sessjonijiet ta' ħidma b'parteċipazzjoni wiesgħa minn esperti, rappreżentanti tal-Istati Membri, awtoritajiet superviżorji tal-protezzjoni tad-data, partijiet ikkonċernati mis-settur tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tal-UE u JISTIENEN lill-Kummissjoni biex tkompli l-iskambju b'suċċess tal-aħjar prattiki mal-Istati Membri permezz ta' grupp ta' esperti ddedikat dwar l-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa, li jinvolvi rappreżentanti ta' korpi li jittrattaw l-użu sekondarju tad-data dwar is-saħħa.
42. IFAKKAR li l-Kunsill Ewropew, fil-laqgħa speċjali tiegħu dwar it-trattament tal-pandemija tal-COVID-19 fl-1 u t-2 ta' Ottubru 2020, laqa' l-ħolqien ta' spazji komuni Ewropej tad-data f'setturi strateġiċi, u b'mod partikolari stieden lill-Kummissjoni biex tagħti prijorità lill-ispazju tad-data dwar is-saħħa, JAPPOĠĠA miżuri li għandhom l-għan li jżidu l-maturità diġitali tas-sistemi tal-kura tas-saħħa, l-interoperabbiltà tal-infrastrutturi u l-istandardizzazzjoni tar-rekords tas-saħħa, biex jippermettu l-aċċess u l-iskambju ta' data u informazzjoni permezz ta' EHDS, u JINNOTA li l-Kummissjoni Ewropea tippjana li tippreżenta, sa tmiem l-2021, proposta legali dwar l-EHDS.

43. JAPPELLA lill-Kummissjoni, lill-Istati Membri, u lill-partijiet ikkonċernati pubbliċi u privati rilevanti kollha biex jikkollaboraw sabiex jipprovdu EHDS funzjonali li jsaħħaħ il-kontroll taċ-ċittadini fuq id-data tas-saħħa personali tagħhom stess, jappoġġa l-portabbiltà, iċ-ċibersigurtà u l-interoperabbiltà tad-data dwar is-saħħa, u jikkontribwixxi għall-użu u l-użu mill-ġdid transkonfinali tad-data dwar is-saħħa għal kura tas-saħħa aħjar, riċerka aħjar, u attivitajiet regolatorji u ta' tfassil aħjar tal-politika, u JINNOTA li EHDS li jaħdmu jistgħu jsaħħu l-kompetittività tal-industrija tal-UE, filwaqt li jirrispettaw id-dimensjoni etika tal-użu tad-data dwar is-saħħa, inkluż b'rabta mal-użu ta' Intelligenza Artificjali fil-kura tas-saħħa.
44. JILQA' l-kooperazzjoni mill-qrib bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni fit-thejjija tal-Azzjoni Kongunta għall-EHDS "Lejn l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa" sabiex tiġi żgurata l-kontinwità fl-iżvilupp ta' strateġija ta' governanza għall-użu sekondarju ta' data dwar is-saħħa fil-livell Ewropew u fil-faċilitazzjoni tal-aċċess għal u l-iskambju ta' data dwar is-saħħa permezz ta' każijiet ta' użu konkreti, inklużi miżuri biex tittaffa l-pandemija tal-COVID-19, u JISTIEDEN lill-Kummissjoni tqis kif xieraq l-għażliet ta' governanza żviluppata mill-Azzjoni Kongunta fit-thejjija ta' miżuri legiżlattivi u mhux legiżlattivi b'rabta mal-EHDS, sabiex tiżgura approċċ armonizzat għall-ipproċessar tad-data dwar is-saħħa li jibni fuq ir-regolamenti u l-prinċipji nazzjonali tal-Istati Membri, kif ukoll fuq kundizzjonijiet lokali, bħall-infrastruttura tad-data u inizjattivi nazzjonali eżistenti, u li jirrispetta bis-shiħ il-kompetenzi u l-kapaċitajiet tal-Istati Membri. Għal data personali sensitiva miġbura mis-settur pubbliku, huwa essenzjali li l-awtoritajiet pubbliċi fl-Istati Membri jzommu kontroll fuq l-użu tad-data biex jiggwarantixxu s-sigurtà tad-data u l-fiduċja pubblika.

45. IHEĠĠEĠ lill-Kummissjoni biex tibda u tiffinanzja proġetti pilota dwar l-iskambju ta' data dwar is-saħħa f'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali fl-2021, biex tohloq infrastruttura tal-EHDS interoperabbli għall-użu sekondarju ta' data dwar is-saħħa sa mhux aktar tard mill-2025, u biex tiffaċilita l-aċċess għal repożitorji Ewropej tad-data dwar is-saħħa permezz ta' regoli, strumenti u proċeduri komuni, inkluż ir-registri tan-Network Ewropew ta' Referenza, u billi tkompli tagħti bidu u tippromwovi każijiet konkreti ta' użu ta' valur miżjud tal-UE, bħal networks ta' esperti kliniċi għal aktar mard u kundizzjonijiet, u fejn l-iskambju Ewropew ta' data dwar is-saħħa jkun meħtieġ u xieraq, pereżempju, għall-ġestjoni ta' każijiet gravi ta' COVID-19.
46. FILWAQT LI JFAKKAR li l-applikazzjonijiet ta' stil ta' ħajja jistgħu jiġbru data rilevanti dwar is-saħħa, li tkun għadha mhijiex aċċessibbli għal finijiet ta' kura tas-saħħa u għal miżuri tas-saħħa pubblika li jindirizzaw il-COVID-19 u theddid transkonfinali ieħor għas-saħħa, JISTIENEN lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex jiżviluppaw mudell Ewropew komuni ta' ġestjoni għall-ipproċessar ta' data dwar is-saħħa ġġenerata minn persuni, biex, fejn xieraq, jikkomplementaw rekords elettronici tas-saħħa bbażati fuq kunsens infurmat individwali kif ukoll biex jistabbilixxu network ta' pjattaformi ta' kondivizjoni tad-data aċċessibbli madwar l-UE u marbuta mal-infrastruttura tal-EHDS biex iservu ta' interfaċċi digitali ewlenin bejn membri tal-Pubbliku Ġenerali u utenti tad-data affidabbli biex tingabar data kondiviża, fuq il-bażi tal-kunsens infurmat tagħhom, u b'hekk jiġi ffaċilitat l-aċċess għal data personali skont il-GDPR, u tiġi ġġenerata data anonimizzata u aggregata li minnha jistgħu jittieħdu kemm għarfien biex jitjieb il-fehim xjentifiku, speċjalment tal-prevalenza ta' mard kroniku, kif ukoll għodod prattici għall-istituti tas-saħħa pubblika. Dawn il-pjattaformi għandhom jinfirmaw ukoll lill-persuni li jaqsmu d-data tagħhom dwar il-progress li jkun sar u l-għarfien miksub bl-użu tad-data tagħhom.
47. IHEĠĠEĠ lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex jingħaqdu flimkien fil-promozzjoni tal-hiliet digitali u dawk relatati mad-data biex jagħtu s-setgħa lill-individwi, professjonisti, kumpanniji, entitajiet tas-settur pubbliku u dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet, kif ukoll biex inaqqsu d-differenzi digitali, inkluż id-differenzi rigward, fost l-oħrajn, il-kopertura, it-tagħmir, l-aċċessibbiltà u l-litteriżmu.

48. IHEĠĠEĠ lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex ikompli jappoġġaw il-ħidma u l-koordinazzjoni tan-Network tas-Saħħa elettronika fl-isforzi tiegħu biex jistabbilixxi governanza komuni u msaħħa tal-koordinazzjoni tal-interoperabbiltà fost l-Istati Membri u ċentri ta' kompetenza nazzjonali tas-saħħa elettronika, biex ikompli jimplementaw u jtejbu l-infrastruttura ta' Servizzi Digitali tas-Saħħa elettronika (EHDSI), u wkoll biex jikkollaboraw mal-grupp ta' esperti ddedikat dwar l-użu tad-data sekondarja dwar is-saħħa fl-EHDS.
49. IHEĠĠEĠ lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex jappoġġaw il-ħidma li għaddejja fil-kuntest ta' EHDS sigur u fdat biex jiġi żviluppat qafas ta' governanza li jgħaqqad flimkien l-awtoritajiet u l-korpi rilevanti fl-Istati Membri u fil-livell tal-UE, bil-għan li jippermetti l-użu mill-ġdid tad-data fir-riċerka u l-politika, jibni infrastruttura digitali għall-użu sekondarju ta' data dwar is-saħħa, u jappoġġa kollaborazzjoni internazzjonali mmexxija mid-data mnebbħa minn attivitajiet relatati ta' proġetti pilota.
50. JISTIEDEN lill-pajjiżi ġodda interessati biex jipparteċipaw fis-server trasformattiv tal-UE għat-traċċar tal-kuntatti u l-applikazzjonijiet mobbli ta' twissija fejn dan jista' jsaħħaħ il-kapaċità tal-Istati Membri li jikkontrollaw it-tixrid tal-pandemija u JILQA' l-isforzi intensivi li saru mill-Istati Membri u l-Kummissjoni fin-Network tas-Saħħa Elettronika biex jiġi introdott qafas ta' interoperabbiltà għat-traċċar tal-kuntatti u l-applikazzjonijiet ta' twissija u biex jiġi stabbilit server trasformattiv tal-UE, li jista' jsir għodda importanti biex jintwerew il-valur u l-ħtieġa ta' skambju transkonfinali ta' data rilevanti bi tweġiba għall-pandemija. JISTIEDEN ukoll lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni u lill-ECDC biex jaħdmu flimkien fuq allinjament aħjar tas-settijiet tad-data epidemjoloġiċi għas-sorveljanza.

Tagħlimiet meħuda: It-tishih tar-rwol tal-UE fis-saħħa dinjija

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

51. IFAKKAR fil-konklużjonijiet adottati mill-Kunsill u r-Rappreżentanti tal-Gvernijiet tal-Istati Membri dwar ir-rwol tal-UE fit-tishih tad-WHO bħala l-awtorità ewlenija u ta' koordinazzjoni¹⁹ fis-saħħa dinjija.
-

¹⁹ ĠU C 400, 24.11.2020, p. 1.