



Brussell, 6 ta' Diċembru 2021
(OR. en)

14710/21

LIMITE

SAN 735
PHARM 215
COVID-19 410
PROCIV 162

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	6 ta' Diċembru 2021
lil:	Is-Sur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2021) 766 final/2
Suġġett:	Rakkomandazzjoni għal DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL li tawtorizza l-ftuħ ta' negozjati f'isem l-Unjoni Ewropea għall-konkluzjoni ta' ftehim internazzjonali dwar it-tnejn u r-rispons għall-pandemija u ta' negozjati biex isiru emendi komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005)

Id-delegazzjonijiet għandhom isibu mehmuz id-dokument COM(2021) 766 final/2.

Mehmuz: COM(2021) 766 final/2



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 1.12.2021
COM(2021) 766 final

Rakkomandazzjoni għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza l-ftuh ta' negozjati f'isem l-Unjoni Ewropea għall-konklużjoni ta' ftehim internazzjonali dwar it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji u ta' negozjati biex isiru emendi komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAR-RAKKOMANDAZZJONI

• Raġunijiet u objettivi tar-rakkomandazzjoni

Il-kooperazzjoni multilaterali hija essenzjali għall-għieda kontra l-pandemiji li min-natura tagħhom ma jafux fruntieri u jeħtieġu azzjoni kollettiva. Madankollu, il-pandemija tal-COVID-19 żvelat il-vulnerabbiltajiet persistenti tas-sistema internazzjonali tas-saħħa u tal-kooperazzjoni globali.

Qabel il-pandemija tal-COVID-19, ir-rieżamijiet u l-evalwazzjonijiet b'segwitu għas-Sindromu Respiratorju Akut Gravi (SARS-CoV), il-pandemiji tal-influenza H1N1 u t-tifqigha tal-Ebola fl-Afrika tal-Punent kienu diġà urew nuqqasijiet fil-kapaċità globali għat-thejjija u għar-rispons għat-tifqighat, u għamlu bosta rakkomandazzjonijiet, anke speċifiċi, biex jindirizzaw dawn in-nuqqasijiet. Sa ċertu punt, dawn ir-rakkomandazzjonijiet irriżultaw f'titjib importanti, bħar-reviżjoni tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR) fl-2005 u wara t-tifqigha tal-Ebola, l-istabbiliment tal-Programm tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) dwar l-Emerġenzi tas-Saħħa u tal-Kumitat Indipendenti ta' Sorveljanza u Konsulenza għall-Programm tad-WHO dwar l-Emerġenzi tas-Saħħa (IOAC) fl-2016.

Madankollu, fid-dawl tal-isfidi enormi imposti mill-pandemija tal-COVID-19, saret ċara l-ħtieġa ta' preparazzjoni aħjar fil-livell globali għat-tbassir, għall-prevenzjoni, għall-kxif, il-valutazzjoni u r-rispons b'mod effettiv għall-pandemiji saret ċara. Abbażi tal-mandat tagħha, id-WHO għandha rwol ċentrali f'dan il-proċess, fil-kariga tagħha tal-awtorità li tmexxi u tikkoordina l-indirizzar tal-isfidi globali tas-saħħa, inkluż it-thejjija għat-tifqighat, għall-prevenzjoni u d-detezzjoni tagħhom kif ukoll tar-rispons għalihom.

Matul l-aħħar xhur, diversi kumitati u bordijiet ta' rieżami indipendenti¹ indikaw il-ħtieġa urġenti ta' regim internazzjonali aktar b'saħħtu biex jiġu indirizzati l-pandemiji, kif ukoll il-ħtieġa li jissahħu l-indipendenza, l-awtorità u l-finanzjament tad-WHO. Dan johloq momentum uniku biex tissahħa is-sigurtà tas-saħħa globali fid-dawl tat-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-COVID-19.

Minn meta faqqgħet il-pandemija tal-COVID-19, l-Unjoni Ewropea tat kontribut kbir għar-rispons globali għall-pandemija. L-Unjoni kienet forza xprunatriċi fl-appoġġ tar-rwol ta' tmexxi tad-WHO u fl-avvanz tal-proċess ta' riforma tad-WHO. Ir-rwol tal-Unjoni fit-tishih tad-WHO gie rifless f'diversi dokumenti, inklużi l-Konkluzjonijiet tal-Kunsill² ta' Novembru 2020 u Dikjarazzjoni³ tal-Membri tal-Kunsill Ewropew fi Frar 2021.

B'dan il-ħsieb, l-Unjoni u l-Istati Membri tagħha, għat-tieni sena konsekuttiva, mexxew rizoluzzjoni fl-74 sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa f'Mejju 2021 biex isahħu t-thejjija u r-rispons tad-WHO għall-emerġenzi tas-saħħa. Dan irriżulta fl-istabbiliment ta' Grupp ta' Hidma tal-Istati Membri tad-WHO dwar it-tishih tat-thejjija u r-rispons tad-WHO (minn hawn 'il quddiem imsejjah "il-Grupp ta' Hidma tal-Istati Membri tad-WHO") biex jiġu kkunsidrati

¹ B'mod partikolari, il-Kumitat Indipendenti għat-Thejjija u r-Rispons għall-Pandemiji, il-Kumitat ta' Rieżami dwar il-Funzjonament tar-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005) matul ir-rispons għall-COVID-19 u l-Kumitat Indipendenti ta' Sorveljanza u Konsulenza għall-Programm tal-WHO dwar l-Emerġenzi tas-Saħħa.

² <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-12276-2020-INIT/mt/pdf>.

³ [Dikjarazzjoni tal-membri tal-Kunsill Ewropew, 25-26 ta' Frar 2021 - Consilium \(europa.eu\)](#).

s-sejbiet u r-rakkomandazzjonijiet tal-kumitati u l-bordijiet ta' rieżami indipendenti u biex jinghata rendikont lill-Assemblea Dinjija tas-Sahha f'Mejju 2022.

Fil-perjodu qabel l-74 sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha, l-Unjoni u grupp divers ta' pajjizi ta' appogg mir-regjuni kollha tad-WHO ghamlu wkoll pressjoni biex jistabbilixxu proċess lejn trattat internazzjonali dwar it-tnejn u r-rispons għall-pandemiji. F'Marzu 2021, 25 Kap ta' Stat u tal-Gvern minn madwar id-dinja nqasdu mal-President tal-Kunsill Ewropew Charles Michel u mad-Direttur Ġenerali tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha, Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, f'editorjal ta' opinjoni li talab li jsir trattat internazzjonali dwar il-pandemiji, ibbażat fuq it-tagħlimiet mehuda matul il-pandemija tal-COVID-19⁴.

Fl-20 ta' Mejju 2021, il-Kunsill adotta l-pożizzjoni li għandha tittiehed f'isem l-Unjoni fl-74 sessjoni tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha⁵. Din id-Deciżjoni stabbiliet b'mod ċar l-appogg tal-Unjoni għall-istabbiliment ta' proċess tad-WHO għal Konvenzjoni Qafas għda dwar l-Istat ta' Thejija u r-Rispons għall-Pandemiji. Din indikat ukoll li l-Unjoni trid tithalla tipparteċipa fil-proċess ta' negozjar, fid-dawl tal-adeżjoni possibbli tal-Unjoni ma' tali trattat. L-impenn tal-Unjoni li taħdem lejn trattat internazzjonali dwar il-pandemiji fil-qafas tad-WHO gie rifless ukoll fid-Dikjarazzjoni tal-membri tal-Kunsill Ewropew ta' Frar 2021 u fil-Konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew ta' Ġunju 2021⁶.

Fil-21 ta' Mejju 2021, il-Kummissjoni Ewropea u l-Italja, bħala President tal-G20, koospitaw is-Summit Globali dwar is-Sahha, fejn il-mexxejja tal-G20 u ta' Stati oħra, fil-preżenza tal-kapijiet ta' organizzazzjonijiet internazzjonali u reġjonali, adottaw id-“Dikjarazzjoni ta' Ruma”⁷. Il-prinċipji stabbiliti f'din id-dikjarazzjoni jipprovdu gwida komuni għall-prevenzjoni u għat-tnejn għal pandemiji futuri u huma ta' rilevanza partikolari fid-dawl tad-diskussjonijiet dwar trattat internazzjonali dwar il-pandemiji.

Fl-Assemblea Dinjija tas-Sahha f'Mejju 2021, l-Unjoni, flimkien mal-Grupp tal-Hbieb (il-kofirmatarji tal-editorjal ta' opinjoni), hadmu biex jistabbilixxu mandat ta' negozjar għal trattat internazzjonali dwar il-pandemiji. Dan ma setax jinkiseb minhabba nuqqas ta' kunsens. Bħala triq 'il quddiem, l-Assemblea Dinjija tas-Sahha adottat deciżjoni li titlob lill-Grupp ta' Hidma tal-Istati Membri tad-WHO jikkunsidra l-benefiċċji potenzjali tal-iżvilupp ta' konvenzjoni, ftehim jew strument internazzjonali ieħor tad-WHO dwar it-tnejn u r-rispons għall-pandemiji. Gie deciż ukoll li titlaqqa' sessjoni speċjali tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha mid-29 ta' Novembru sal-1 ta' Dicembru 2021 iddedikata għal din il-kwistjoni u bil-ħsieb li immedjatament wara jinbeda l-proċess ta' negozjar formali.

Il-Grupp ta' Hidma tal-Istati Membri tad-WHO kellu hames laqgħat bejn Lulju u Novembru 2021, kif ukoll diversi laqgħat intersessjonali.

Matul id-diskussjonijiet, żdied l-għadd ta' pajjizi li tkellmu favur trattat internazzjonali. Abbażi tad-diskussjonijiet li saru fil-Grupp ta' Hidma tal-Istati Membri tad-WHO, u kif

⁴ <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/op-ed---covid-19-shows-why-united-action-is-needed-for-more-robust-international-health-architecture>. L-editorjal ta' opinjoni gie ffirmat mill-Kapijiet ta' Stat/tal-Gvern ta': Fiġi, it-Tajlandja, il-Portugall, l-Italja, ir-Rumanija, ir-Renju Unit, ir-Rwanda, il-Kenja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, ir-Repubblika tal-Korea, iċ-Ċili, il-Costa Rica, l-Albanija, l-Afrika t'Isfel, Trinidad u Tobago, in-Netherlands, it-Tuneżija, is-Senegal, Spanja, in-Norveġja, is-Serbja, l-Indoneżja, u l-Ukrajna.

⁵ GU L 238, 6.7.2021, p. 79.

⁶ [Konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew, 24-25 ta' Ġunju 2021 - Consilium \(europa.eu\)](https://konkluzjonijiet.tal-Kunsill.Ewropew,24-25.ta'.Gjunju.2021-Consilium.europa.eu).

⁷ https://global-health-summit.europa.eu/rome-declaration_en

hemm iddikjarat fir-rapport tiegħu adottat fil-15 ta' Novembru⁸, ġew identifikati għadd ta' benefiċċji potenzjali ta' strument ġdid għat-tishih tat-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, li jinkludu:

- (a) il-promozzjoni ta' impenn politiku ta' livell għoli u ta' approċċ ta' gvern shih u tas-soċjetà kollha, li jistgħu jsahhu l-koerenza u l-mobilizzazzjoni bejn is-setturi;
- (b) l-għoti ta' opportunità biex jittejjeb, jiġi aġġornat u jissahhah ir-rwol ta' tmexxija u ta' koordinazzjoni tad-WHO u l-funzjoni tagħha li taġixxi ta' awtorità dirigenti u ta' koordinazzjoni tax-xogħol internazzjonali dwar is-saħħa;
- (c) il-holqien ta' appoġġ mill-partijiet ikkonċernati għall-istrument il-ġdid u għall-ghanijiet tiegħu għat-thejjija u r-rispons għall-pandemiji;
- (d) it-trawwim tal-fiduċja tal-Istati Parti għad-WHO f'impenji reċiproċi ta' livell għoli għat-thejjija u r-rispons għall-pandemiji;
- (e) l-ankraġġ tal-prinċipji kollha li jinsabu fil-Kostituzzjoni tad-WHO (Preambolu), li jinkludu l-prinċipju ta' nondiskriminazzjoni u d-dritt tat-tgawdija tal-oġġla standard ta' saħħa li jista' jinkiseb;
- (f) l-indirizzar tal-aċċess ekwu għal kontromizuri bhall-vaċċini, it-terapewtika u d-dijanostika; l-aktar proċess globali xieraq biex jiġi kkunsidrat u jintlaħaq qbil fuq kif tittejjeb l-ekwità fil-futur huwa ftehim ġdid, u dan jista' jsir billi jiġi inkluz qafas għal miżuri konkreti u mekkaniżmi fit-tul biex jiġu żviluppati, manifatturati u skalati kontromizuri godda, u biex jittejjeb l-aċċess ekwu għall-kontromizuri eżistenti, anki permezz taż-żieda fil-produzzjoni lokali u t-tishih tas-sistemi regolatorji;
- (g) il-kondiviżjoni tad-*data*, tat-teknoloġija u l-benefiċċji tal-kampjuni; dan jenhtieg li jiġi inkluz f'qafas multilaterali għall-kondiviżjoni tad-*data* dwar is-sorveljanza u l-monitoraġġ, tad-*data* ġenetika u dwar il-patogeni, bi ftehim dwar kif għandhom jiġu kondiviżi l-benefiċċji dderivati minnhom; dan jinkludi mekkaniżmi biex jiffaċilitaw ir-riċerka u l-kondiviżjoni rapida tat-teknoloġija biex tiżdied il-produzzjoni u d-distribuzzjoni reġjonali tal-kontromizuri, filwaqt li jiġu rikonoxxuti d-diskussjonijiet u n-negozzjati li għaddejjin f'fora oħrajn;
- (h) it-tnaqqis tar-riskji mahluqa minn mard emergenti ta' oriġini zoonotika fil-futur u t-tishih tal-approċċ "Saħħa Wahda", inkluzi elementi mmirati speċifikament lejn it-tnaqqis tar-riskji mahluqa mill-mard zoonotiku fil-futur, it-tishih tal-pjattaformi u s-sorveljanza eżistenti, it-tishih ta' shubijiet multisettorjali (is-setturi tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u dawk ambjentali), u l-promozzjoni ta' kontromizuri speċifiċi f'konformità mal-approċċ "Saħħa Wahda"; kif ukoll
- (i) it-tishih tas-sistemi tas-saħħa u r-reżiljenza tagħhom, permezz tat-tishih tas-servizz tal-kura tas-saħħa primarja, tal-ħaddiema fil-kura tas-saħħa u l-ksib ta' kopertura universali tas-saħħa.

⁸

[Report of the Member States Working Group on Strengthening WHO Preparedness and Response to Health Emergencies to the special session of the World Health Assembly](#)

Barra minn hekk, għadd sostanzjali ta' Stati Membri esprimew ukoll l-appoġġ tagħhom biex jissahha l-IHR, fost l-oħrajn permezz tal-implimentazzjoni, tal-konformità, u ta' emendi potenzjali mingħajr ma jinfetħ mill-ġdid l-istrument kollu għan-negozjati.

Fuq din il-bażi, il-Grupp ta' Hidma tal-Istati Membri tad-WHO ikkonkluda, fir-rapport tiegħu għas-sessjoni speċjali tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa, li "t-triq 'il quddiem jenhtieg li tinkludi proċess wiehed jew iżjed għal: i) l-iżvilupp ta' Konvenzjoni, Ftehim jew strument internazzjonali ieħor tad-WHO dwar it-tnejn u r-rispons għall-pandemiji, u ii) it-tisħiħ tal-IHR (2005), li jinkludi l-implimentazzjoni, l-appoġġ għall-konformità għall-kapaċitajiet ewlenin tal-IHR, u emendi potenzjali mmirati għall-IHR". Għalhekk, il-proċess ta' negozjar ikun jinkludi kemm in-negozjar ta' ftehim legalment vinkolanti dwar it-tnejn u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll sett ta' emendi komplementari għall-IHR.

Din ir-rakkomandazzjoni hija għalhekk indirizzata lill-Kunsill b'rabta mas-sessjoni speċjali tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa tad-29 ta' Novembru sal-1 ta' Diċembru 2021.

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

Ir-rakkomandazzjoni proposta hija konformi mal-qafas legali eżistenti tal-Unjoni dwar it-theddid transfruntier serju għas-saħħa, kif attwalment stabbilit skont id-Deċizjoni Nru 1082/2013/UE⁹.

Barra minn hekk, mill-bidu tal-pandemija tal-COVID-19, l-Unjoni dahhlet fis-seħh sett ta' miżuri u koordinazzjoni biex tappoġġa lill-Istati Membri tal-Unjoni fl-indirizzar tal-pandemija u biex issahha ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa tagħhom. Ir-rakkomandazzjoni proposta hija konformi mal-miżuri li ġejjin li ttiehdu fil-livell tal-Unjoni u għandha l-għan li tikkomplimentahom billi tistabbilixxi qafas internazzjonali b'saħħtu għat-theddid transfruntier b'potenzjal ta' pandemija:

- F'Ġunju 2020, il-Kummissjoni pprezentat Strategija komuni tal-UE għall-Vaċċini¹⁰, li tappoġġa u thaffef l-iżvilupp u l-manifattura fuq skala kbira. Dan l-approċċ żgura l-aċċess għall-vaċċini kontra l-COVID-19 għall-Istati Membri kollha tal-Unjoni, kif ukoll l-esportazzjonijiet lejn aktar minn mija u hamsin pajjiż madwar id-dinja.
- Fil-11 ta' Novembru 2020, il-Kummissjoni stabbiliet il-pedamenti ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa billi adottat proposta għal regolament dwar it-theddid transfruntier serju għas-saħħa, proposta biex jiġi estiż il-mandat tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u proposta biex jiġi estiż il-mandat taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard¹¹. Abbażi tat-tagħlimiet meħuda mill-kriżi attwali, dawn il-proposti għandhom l-għan li jsaħħu r-reżiljenza tal-Unjoni għat-theddid għas-saħħa u li jiżguraw li jittejbu t-tnejn u r-rispons matul il-kriżi tas-saħħa attwali u dik futura.
- L-Istrategija Farmaċewtika għall-Ewropa¹² li ġiet adottata fil-25 ta' Novembru 2020 tibni wkoll fuq in-nuqqasijiet esposti mill-pandemija tal-COVID-19 u tipprezenta azzjonijiet xierqa biex tadatta s-sistema tal-farmaċewtika tal-UE fis-snin li ġejjin. Din għandha l-għan li tohloq qafas regolatorju li jibqa' validu fil-futur u li tappoġġa

⁹ Id-Deċizjoni 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-Deċizjoni Nru 2119/98/KE, ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1

¹⁰ COM/2020/245 final, 17.6.2020.

¹¹ COM/2020/727 final, COM/2020/726 final, COM/2020/725 final, 11 ta' Novembru 2020.

¹² COM/2020/761 final, 25.11.2020.

lill-industrija fil-promozzjoni tar-riċerka u t-teknoloġiji li jilhqg lill-pazjenti sabiex jissodisfaw il-htigijiet terapewtiċi tagħhom filwaqt li tindirizza l-fallimenti tas-suq.

- Fis-6 ta' Mejju 2021, il-Kummissjoni adottat Strategija tal-Unjoni għall-iżvilupp u d-disponibbiltà tal-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19¹³, li tikkomplementa l-Istrategija tal-UE għall-Vaccini. L-Istrategija tal-Unjoni għall-iżvilupp u d-disponibbiltà tal-prodotti terapewtiċi kontra l-COVID-19 tkopri ċ-ċiklu sħiħ tal-ħajja tal-medicini, mir-riċerka, l-iżvilupp u l-manifattura sal-akkwist u l-użu. Tinkludi azzjonijiet u miri ċari, inkluż l-awtorizzazzjoni ta' mill-inqas tliet prodotti terapewtiċi godda sal-aħħar tal-2021.
- Fis-16 ta' Settembru 2021, il-Kummissjoni nediet l-Awtorità għat-Thejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Saħħa (HERA)¹⁴ għid biex issaħħaħ il-kapaċità tal-Ewropa li tipprevjeni, tidentifika, u twieġeb malajr għal emergenzi tas-saħħa transfruntiera, billi tiżgura l-iżvilupp, il-manifattura, l-akkwist, u d-distribuzzjoni ekwa ta' kontromiżuri mediċi ewlenin.

Barra minn hekk, ir-rakkomandazzjoni proposta hija konformi mal-oġettivi ġenerali li ġejjin tal-Programm l-UE għas-Saħħa, il-Programm il-gdid għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027, kif stabbilit skont l-Artikolu 3(b) u (c) tar-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁵:

- “il-protezzjoni tan-nies fl-Unjoni minn theddid transfruntier serju għas-saħħa u t-tisħiħ tar-rispons tas-sistemi tas-saħħa u l-koordinazzjoni fost l-Istati Membri sabiex jaffrontaw theddid transfruntier serju serju għas-saħħa;
- It-titjib tad-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali u l-apparat mediku, u ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni, u l-appoġġ għall-innovazzjoni fir-rigward ta' tali prodotti.”

F'dan ir-rigward, huma essenzjali sinerġiji mill-qrib bejn l-UE għas-Saħħa u l-Istrument ta' Viċinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali¹⁶, kif ukoll il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili¹⁷.

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

Ir-rakkomandazzjoni proposta hija wkoll konformi mal-politiki u mal-azzjonijiet tal-Unjoni li ġejjin:

- Il-politiki dwar il-klima u l-ambjent, għall-prevenzjoni u l-ġestjoni tar-riskji żoonotiċi bħala parti mill-approċċ ta' “Saħħa Waħda”;
- Il-politiki ta' żvilupp u kooperazzjoni:

¹³ COM/2021/355 final/2, 6.5.2021.

¹⁴ ĠU C 393I, 29.9.2021, p. 3-8.

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-“Programm l-UE għas-Saħħa”) għall-perjodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1-29.

¹⁶ Ir-Regolament (UE) 2021/947 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi l-Istrument ta' Viċinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali – Ewropa Globali, li jemenda u li jhassar id-Deciżjoni Nru 466/2014/UE u jhassar ir-Regolament (UE) 2017/1601 u r-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 480/2009, ĠU L 209, 14.6.2021, p. 1-78.

¹⁷ Id-Deciżjoni Nru 1313/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Diċembru 2013 dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, ĠU L 347, 20.12.2013, p. 924.

- L-Unjoni qed tippovdi appoġġ lir-regjuni ġirien tal-Unjoni biex isahhu t-thejjija u r-reżiljenza tas-sistemi tas-saħha pubblika tagħhom għall-każ li jinqala' xi theddid transfruntier għas-saħha;
- L-Unjoni hadmet biex tistabbilixxi u tappoġġa l-ghodod għall-kondiviżjoni tal-vaċċini ma' pajjiżi b'introjtu medju inferjuri,¹⁸ - l-Aċċeleratur tal-Aċċess għall-Ghodod kontra l-COVID-19 (ACT-A) u COVAX, il-pilastru tal-vaċċini tagħha. Tim Ewropa, li jnvolvi lill-Unjoni Ewropea, lill-Istati Membri tagħha u lill-istituzzjonijiet finanzjarji, jibqa' wieħed mill-akbar donaturi tal-COVAX, li ta aktar minn EUR 3 biljun;
- L-Unjoni taħdem mas-shab industrijali tagħha biex ikun hemm provvista ta' vaċċini disponibbli għall-pajjiżi b'introjtu medju inferjuri fl-2021 u fl-2022, u l-Istati Membri qed iqassmu l-vaċċini tagħhom permezz tal-COVAX, iżda wkoll fuq bażi bilaterali;
- L-Unjoni toffri l-assistenza umanitarja¹⁹ lill-popolazzjonijiet affettwati minn kriżijiet tas-saħha, li jinkludu tifqighat ta' mard, permezz ta' ħidma fuq il-post, u lill-pajjiżi fil-bżonn ta' assistenza fil-qafas tal-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, billi twassal il-provvisti mediċi lill-persuni f'żoni li diffiċli jintlaħqu. L-Unjoni tappoġġa wkoll lis-shab billi tikkontribwixxi għall-istrateġiji ta' tilqim, għall-akkwist u għad-distribuzzjoni tal-provvisti;
- Il-Kummissjoni Ewropea, b'kooperazzjoni ma' diversi Stati Membri qed issegwi inizjattiva mas-shab Afrikani biex tiżviluppa l-produzzjoni u l-aċċess għall-vaċċini, għall-mediċini u għat-teknoloġiji tas-saħha fl-Afrika²⁰.

2. BAŻI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

• Bażi ġuridika

Il-bażi ġuridika proċedurali għad-deċiżjoni proposta hija l-Artikolu 218(3) u (4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE).

L-Artikolu 218(3) tat-TFUE jipprevedi li l-Kummissjoni għandha tippreżenta r-rakkomandazzjonijiet tagħha lill-Kunsill, li għandu jadotta deċiżjoni li tawtorizza l-ftuh tan-negożjati u li tahtar in-negożjatur tal-Unjoni. Skont l-Artikolu 218(4) tat-TFUE, il-Kunsill jista' jindirizza d-direttivi lin-negożjatur u jahtar kumitat speċjali li permezz ta' konsultazzjoni miegħu għandhom jiġu konklużi n-negożjati.

Il-bażi ġuridika sostantiva tiġi kkunsidrata fi stadju aktar tard ladarba tkun disponibbli aktar informazzjoni: i) dwar il-kamp ta' applikazzjoni u l-kontenut tal-ftehim internazzjonali dwar it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, u ii) dwar il-kamp ta' applikazzjoni u l-kontenut tal-emendi komplementari għall-IHR.

• Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)

Għalkemm il-kamp ta' applikazzjoni eżatt tiegħu għadu mhux magħruf, il-ftehim internazzjonali previst huwa maħsub biex jindirizza theddid transfruntier serju għas-saħha

¹⁸ <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>.

¹⁹ Il-Kunsens Ewropew dwar l-Għajnuna Umanitarja (2008/C 25/01) u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1257/96 rigward l-għajnuna umanitarja, ĠU L 163, 2.7.1996, p. 1 – 6.

²⁰ Stqarrija għall-istampa tal-21 ta' Mejju 2021, "Inizjattiva ta' Tim Ewropa ta' EUR biljun (europa.eu)".

b'potenzjal ta' pandemija. Ghalhekk se jkollu impatt fuq l-eżerċitar tal-kompetenzi tal-Unjoni, u fuq il-legiżlazzjoni tal-Unjoni f'oqsma bħas-saħħa, l-ambjent, il-kummerċ, il-moviment liberu, il-protezzjoni tad-*data*, is-suq intern, il-kooperazzjoni għall-iżvilupp, li kollha jistgħu jsiru rilevanti skont il-ftehim previst.

Għalkemm għad ma hemm l-ebda deċiżjoni dwar id-dispożizzjonijiet tal-IHR li jistgħu jiġu emendati, huwa probabbli li tali emendi jkollhom impatt fuq il-qafas legali tal-UE dwar it-theddid transkonfinali għas-saħħa, kif stabbilit skont id-Deċiżjoni 1082/2013.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq u l-effett probabbli fuq il-legiżlazzjoni eżistenti tal-Unjoni f'diversi oqsma tal-azzjoni tal-Unjoni, huwa essenzjali li tiġi żgurata l-partecipazzjoni tal-Unjoni fin-negożjati futuri u fil-ftehim internazzjonali li jirriżulta.

- **Proporzjonalità**

It-tishih tas-sistemi tas-saħħa u t-thejjija u r-rispons internazzjonali għall-pandemiji futuri huma prijorità ewlenija għall-UE u ċarament huwa fl-interess tal-Unjoni.

Hija meħtieġa Deċiżjoni tal-Kunsill biex jiġi awtorizzat il-ftuh ta' negozjati mill-Unjoni dwar ftehim internazzjonali dwar it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll dwar emendi komplementari għall-IHR jekk jiġi deċiż hekk.

Ir-rakkomandazzjoni proposta ma tmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ biex jintlaħqu l-oġettivi mixtieqa, f'konformità mal-Artikolu 5(4) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea.

- **Għażla tal-istrument**

L-għażla tal-istrument hija stipulata fl-Artikolu 218(3) u 218(4) tat-TFUE.

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

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

Mhux applikabbli

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Mhux applikabbli

- **Ġbir u użu tal-gharfien espert**

Mhux applikabbli

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Mhux applikabbli

- **Idoneità regolatorja u simplifikazzjoni**

Mhux applikabbli

- **Drittijiet fundamentali**

Skont l-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

Ir-rakkomandazzjoni proposta tfittex awtorizzazzjoni għall-ftuħ ta' negozjati bil-ksieb li jissahhu s-sistemi tas-saħħa u t-tnejja u r-rispons internazzjonali għal pandemiji futuri. Dan ikollu impatt pożittiv fuq id-dritt għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, kif minqas fl-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea.

4. IMPLIKAZZJONIJIET BAĠITARJI

Il-ftuħ ta' negozjati għal ftehim internazzjonali dwar it-tnejja u r-rispons għall-pandemiji u l-emendi komplementari possibbli għall-IHR ma jittqiesux li għandhom impatt baġitarju.

5. ELEMENTI OĦRAJN

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arrangamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-hidma preparatorja u n-negozjati huma mistennija li jibdew fi zmien qasir wara s-sessjoni speċjali tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa li tibda mid-29 ta' Novembru sal-1 ta' Diċembru 2021. Tista' tiġi prevista fażi preliminari.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tar-rakkomandazzjoni**

Il-Kummissjoni tirrakkomanda li:

- Il-Kunsill jawtorizza lill-Kummissjoni biex tiftaħ u twettaq in-negozjati għall-konkluzjoni ta' ftehim internazzjonali għdid dwar it-tnejja u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll dwar emendi komplementari għall-IHR jekk jiġi deċiż hekk;
- Il-Kummissjoni tiġi mahtura bħala n-negozjatur tal-Unjoni;
- Il-Kummissjoni tmexxi n-negozjati b'konsultazzjoni mal-kumitat speċjali jekk ikun mahtur mill-Kunsill f'konformità mal-Artikolu 218(4) tat-TFUE;
- Il-Kunsill japprova d-direttivi tan-negozjati annessi ma' din ir-rakkomandazzjoni.

Rakkomandazzjoni għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

li tawtorizza l-ftuh ta' negozjati f'isem l-Unjoni Ewropea għall-konkluzjoni ta' ftehim internazzjonali dwar it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji u ta' negozjati biex isiru emendi komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 218(3) u (4) tiegħu,

Wara li kkunsidra r-rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea,

Billi:

- (1) Is-sessjoni speċjali tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha mid-29 ta' Novembru sal-1 ta' Diċembru 2021 ssejthet bid-Deċiżjoni WHA74(16) tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Sahha (WHO) tal-31 ta' Mejju 2021 biex jiġu kkunsidrati l-benefiċċji tal-iżvilupp ta' konvenzjoni, ta' ftehim jew ta' strument internazzjonali ieħor tad-WHO dwar it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji bil-ħsieb li jiġi stabbilit proċess intergovernattiv biex jiġu abbozzati u nnegozjati tali konvenzjoni, ftehim jew strument internazzjonali ieħor dwar it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji,
- (2) Jenhtieg li l-Unjoni, tipparteċipa fin-negozjati dwar tali konvenzjoni, ftehim jew strument internazzjonali ieħor, kif ukoll fin-negozjati dwar emendi komplementari għar-Regolamenti Internazzjonali tas-Sahha (2005) (IHR),
- (3) In-negozjati se jsiru fil-kuntest tad-WHO,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Kummissjoni hija b'dan awtorizzata tinneogzja f'isem l-Unjoni ftehim internazzjonali dwar it-thejjija u r-rispons għall-pandemiji, kif ukoll emendi komplementari għall-IHR fil-qafas tad-deċiżjonijiet meħuda matul is-sessjoni speċjali tal-Assemblea Dinjija tas-Sahha tad-29 ta' Novembru sal-1 ta' Diċembru 2021.

Artikolu 2

Id-direttivi tan-negozjati huma stipulati fl-Anness.

Artikolu 3

In-negozjati għandhom isiru b'konsultazzjoni ma' [isem il-kumitat speċjali li għandu jiddaħhal mill-Kunsill].

Artikolu 4

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Kummissjoni.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill

Il-President