

Brussell, 9 ta' Ġunju 2021
(OR. en)

9620/21

**Fajl Interistituzzjonali:
2020/0320(COD)**

**SAN 384
PHARM 120
COVID-19 255
PROCIV 69
CODEC 860**

NOTA

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kunsill
Suġġett:	Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard - 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 (Sahha) fil-15 ta' Ġunju, bil-ħsieb li l-Kunsill jiġi mistieden jiehū nota tiegħu.

Dan ir-rapport tfassal taħt 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 li sar fl-eżami tal-Proposta għal Regolament dwar il-mandat taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC)

Sfond

1. Fil-11 ta' Novembru 2020, il-Kummissjoni pprezentat il-proposta għal Regolament li jemenda r-Regolament (KE) Nru 851/2004 li jistabbilixxi Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard¹. 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-tnejn u r-rispons għall-kriżijiet. 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 leġislattiva ordinarja, votazzjoni b'maġġoranza kwalifikata).
2. Il-proposta għandha l-għan li ttejjeb il-kapaċitajiet tal-ECDC fir-rigward tal-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard li jittiehed u l-valutazzjoni tar-riskju bil-ħsieb ta' theddid transkonfinali futur għas-saħħa permezz ta': it-tisħiħ tal-kollaborazzjoni tiegħu mal-Istati Membri; id-digitalizzazzjoni rapida tas-sistemi ta' sorveljanza integrati; it-tisħiħ tal-abilità ta' antiċipazzjoni u tbassir; l-iżvilupp ta' pjanijiet ta' prevenzjoni u ta' rispons kontra epidemiji futuri u ta' kapaċitajiet għal rispons rapidu integrat għall-epidemiji u għat-tifqighat; it-tisħiħ tal-kapaċità tiegħu li jipprovdi rakkomandazzjonijiet mhux vinkolanti għall-ġestjoni tar-riskju; l-iżvilupp tal-kapaċità tiegħu li jimplementa, jimmobilizza u jiskjera Task Force tal-UE għas-Saħħa għal intervent rapidu b'appoġġ għar-rispons fl-Istati Membri; it-titjib tal-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-abilità tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali li jidjanjostikaw, jipprevjenu u jittrattaw mard li jittiehed specifiku kif ukoll tas-sikurezza tal-pazjenti; il-ħolqien ta' network ġdid ta' laboratorji ta' referenza tal-Unjoni għas-saħħa pubblika u network ġdid ta' servizzi nazzjonali li jappoġġaw it-trasfużjoni, it-trapjanti u r-riproduzzjoni assistita b'mod mediku; it-tisħiħ tal-kooperazzjoni tiegħu ma' pajjiżi terzi u l-kollaborazzjoni mad-WHO; u l-iżgurar tal-komplementarjetà ma' strumenti oħra tal-Unjoni u internazzjonali, biex b'hekk tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-isforzi.

¹ 8531/21

3. Fis-27 ta' April, il-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew adotta l-opinjoni tiegħu dwar il-proposta². Fis-7 ta' Mejju, il-Kumitat Ewropew tar-Reġjuni wkoll adotta l-opinjoni tiegħu dwar il-proposta³.
4. Is-Senat Franciż ipprezenta opinjoni motivata, fejn qajjem thassib dwar is-sussidjarjetà. Il-Parlament Taljan, Portugiż u dak Spanjol ipprezentaw valutazzjonijiet pozittivi tal-proposta. Is-Senat Ċek ipprezenta rizoluzzjoni dwar it-tliet proposti tal-Pakkett tal-Unjoni Ewropea tas-Sahha fejn, filwaqt li appoġġa ċerti elementi tal-proposti, qajjem ukoll għadd ta' mistoqsijiet.
5. Il-Presidenza Ġermaniża organizzat erba' laqgħat virtwali tal-membri tal-Grupp ta' Hidma dwar il-Farmaċewtiċi u l-Apparat għal Użu Mediku, iddedikati għall-prezentazzjoni u l-eżami tal-proposta.
6. Fil-Parlament Ewropew, il-Kumitat għall-Ambjent, is-Sahha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI) huwa responsabbli mill-fajl u l-MEP Joanna Kopcińska (ECR, PL) inġatret bħala Rapporteur. Fit-23 ta' Marzu 2021 ġie pprezentat abbozz ta' rapport u fit-13 ta' April 2021 tressqu emendi oħra għall-proposta. Il-Kumitat ENVI huwa mistenni jivvota dwar il-fajl matul il-laqgħa tiegħu ta' Ġunju.

Progress li sar matul il-Presidenza Portugiża

7. Matul il-Presidenza Portugiża, saru tmien 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 tal-Unjoni tas-Sahha, sabiex jiġu żgurati l-konsistenza u l-koerenza bejn il-proposti: is-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons; l-użu tad-data; in-netwerk maħluq reċentement għal sustanzi ta' origini umana; il-pjattaforma l-ġdida għall-monitoraġġ tat-tilqim; it-Task Force tal-Unjoni Ewropea għas-Sahha, u l-inkluzjoni possibbli ta' ufficjali ta' kollegament; il-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-kapaċitajiet tas-sistemi tas-sahha nazzjonali - u l-ewwel eżami tal-proposta ġie konkluz. Abbażi tad-diskussjonijiet fil-Grupp ta' Hidma u tal-kummenti bil-miktub mid-delegazzjonijiet, f'Mejju l-Presidenza pprezentat test rivedut li ġie eżaminat f'zewg laqgħat virtwali fil-livell tekniku.

² 8384/21

³ 8965/21

8. Il-Presidenza ċċarat it-tifsira tat-terminu "monitoraġġ" billi inkludiet definizzjoni fil-proposta u mmodifikat it-test dwar il-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa biex jiġi żgurat li l-kompitu jitwettaq b'mod kollaborattiv mill-ECDC u l-Istati Membri. Fir-rigward tal-ġhoti ta' rakkomandazzjonijiet għall-ġestjoni tar-riskju mill-ECDC, il-Presidenza inkludiet lingwaġġ biex tiċċara li tali rakkomandazzjonijiet mhumiex vinkolanti u huma bbażati fuq evidenza xjentifika. Il-Presidenza mmodifikat ukoll il-lingwaġġ relatata mal-awditjar tal-ippjanar ta' thejjiġa u ta' rispons, biex tispjega b'mod aktar ċar ir-rwol ta' appoġġ tal-ECDC fir-revizjoni tal-pjanijiet tal-Istati Membri. Il-Presidenza pproponiet li testendi l-kompiti tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa għaž-żamma tal-għarfien tal-pajjiżi u l-ġhoti ta' rakkomandazzjonijiet dwar it-thejjiġa u rieżamijiet ta' wara l-azzjoni u pproponiet li l-istruttura tat-Task Force tiġi deċiża permezz ta' att ta' implimentazzjoni.
9. Il-parti l-kbira tad-delegazzjonijiet laqgħu t-test rivedut tal-Presidenza ingenerali. Diversi delegazzjonijiet appoġġaw it-test modifikat tal-Presidenza dwar il-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa, filwaqt li xi wħud talbu li tinzamm il-formulazzjoni inizjali fil-proposta. Diversi delegazzjonijiet talbu li l-istruttura tat-Task Force Ewropea għas-Saħħa tiġi definita mhux f'att ta' implimentazzjoni iżda fir-Regolament; diversi Stati Membri talbu l-inkluzjoni ta' uffiċjali ta' kollegament fl-istruttura ta' din it-Task Force, filwaqt li xi oħrajn qajmu tħassib dwar Task Force permanenti. Xi delegazzjonijiet talbu li jiżdied artikolu speċifiku ddedikat għall-konformità mar-Regolament Ġenerali dwar il-Protezzjoni tad-Data (GDPR) u mar-Regolament (UE) 2018/1725 (EUDPR). Diversi delegazzjonijiet tennew talbiet li saru wkoll fir-rigward tal-proposta oriġinali li t-test rivedut għandu jiddikjara li l-komunikazzjoni lill-pubbliku ġenerali dwar ċerti kwistjonijiet ma għandhiex issir direttament mill-ECDC, iżda għandha tiġi deċiża flimkien mal-Istati Membri. Xi delegazzjonijiet talbu li t-test jiddikjara b'mod aktar esplicitu li rakkomandazzjonijiet mill-ECDC mhumiex vinkolanti.
10. Matul l-eżami tat-test rivedut fil-livell tekniku, saru aktar diskussjonijiet dettaljati dwar il-kwistjonijiet tal-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali, il-komunikazzjoni lill-pubbliku, u l-finanzjament tal-ECDC b'rabta ma' kompetenzi godda, b'mod partikolari l-istruttura futura tat-Task Force Ewropea għas-Saħħa. Diversi delegazzjonijiet tennew l-appoġġ tagħhom għat-test modifikat tal-Presidenza dwar il-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa, filwaqt li xi wħud tennew li għandha tinzamm il-formulazzjoni inizjali fil-proposta. Wara kjarifiki dwar il-komunikazzjoni tal-ECDC lill-pubbliku, id-delegazzjonijiet ma rrevedewx l-oġġezzjonijiet preċedenti tagħhom għat-test.

11. Abbażi tad-diskussjoni fil-Grupp ta' Hidma kif ukoll tal-kummenti bil-miktub tad-delegazzjoni dwar l-ewwel test rivedut, il-Presidenza mistennija tressaq it-tieni test rivedut, li għandu jiġi diskuss aktar fil-livell tekniku taħt il-Presidenza Slovena futura.

Konkluzjonijiet

12. Il-Presidenza tqis li t-test rivedut, li ntlaja' tajjeb mid-delegazzjonijiet, jirrifletti l-pożizzjonijiet espressi mid-delegazzjonijiet fil-livell tekniku u jikkostitwixxi bażi tajba biex jitkomplew id-diskussjonijiet.
13. Il-Presidenza temmen li tkun meħtieġa aktar diskussjoni fil-livell tekniku, b'mod partikolari dwar l-istruttura tat-Task Force tal-UE għas-Saħħa kif ukoll dwar il-kompiti proposti tal-ECDC ta' monitoraġġ u valutazzjoni tas-sistema tas-saħħa.
