Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew dwar "Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni — Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Rinforzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa"

[COM(2020) 724 final]

dwar "Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini fit-tħejjija għall-kriżijiet u fl-immaniġġar tagħhom għall-prodotti mediċinali u għall-apparati mediċi"

[COM(2020) 725 final – 2020/321(COD)]

dwar "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"

[COM(2020) 726 final – 2020/320 (COD)]

u dwar "Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE"

[COM(2020) 727 final – 2020/322 (COD)]

(2021/C 286/20)

Relatur: **Ioannis VARDAKASTANIS** (EL-III)

Konsultazzjoni	Kunsill, 14.12.2020
	Parlament Ewropew, 14.12.2020
	Kummissjoni, 12.11.2020
Bażi legali	Artikolu 168(5) u Artikolu 304 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea
Sezzjoni kompetenti	Sezzjoni għax-Xogħol, l-Affarijiet Soċjali u ċ-Ċittadinanza
Adottata fis-sezzjoni	16.4.2021
Adottata fil-plenarja	27.4.2021
Sessjoni plenarja Nru	560
Riżultat tal-votazzjoni	
(favur/kontra/astensjonijiet)	232/3/7

1. **Konklużjonijiet u rakkomandazzjonijiet**

1.1. Permezz ta' dan il-pakkett għal "Unjoni tas-Saħħa tal-UE", jeħtieġ li l-Unjoni Ewropea (UE) u l-Istati Membri jirrispondu għax-xewqa tan-nies li jgħixu fl-UE biex din ikollha rwol aktar attiv fil-ħarsien tas-saħħa tagħhom u fil-promozzjoni tad-dritt għas-saħħa. Skont stħarriġ reċenti tal-UE, 66 % taċ-ċittadini tal-UE jixtiequ jaraw lill-UE tkun aktar involuta fi kwistjonijiet relatati mas-saħħa. 54 % tan-nies mistħarrġa jgħidu li s-saħħa pubblika għandha tkun prijorità ta' nfiq għall-baġit tal-UE ([1]). Jeħtieġ li jkun hemm titjib partikolari fil-kapaċità tal-UE li tipprevjeni, tidentifika, tħejji u tiġġestixxi b'mod effettiv it-theddid transkonfinali għas-saħħa. Bħala tali, jeħtieġ li jsiru diskussjoni u rieżami potenzjali tas-sussidjarjetà, il-kondiviżjoni tal-kompetenzi u r-referenzi għat-theddid transkonfinali għas-saħħa u għat-tħejjija fit-Trattati tal-UE ladarba ż-żmien jagħtina l-opportunità li tiġi evalwata bis-sħiħ din il-pandemija u r-rispons tal-UE u dak nazzjonali. Sadanittant, għandhom jitkomplew l-azzjonijiet ambizzjużi fil-qafas attwali tat-Trattati.

([1]) Public opinion in the EU in time of coronavirus crisis 3 (europa.eu)

1.2. Matul il-pandemija, ġie osservat u nħass min-nies li jgħixu fl-Ewropa kemm l-UE ma kinitx lesta biex iżżomm lin-nies sikuri, bl-arkitettura tal-kura tas-saħħa u l-istrateġija ta' prevenzjoni frammentati tagħha, kif ukoll għexieren ta' snin ta' awsterità u nuqqas ta' investiment fis-servizzi tas-saħħa u tal-kura soċjali. Dan kellu impatt fuq it-telf tal-ħajja, iż-żieda fl-inugwaljanza u r-rati tal-faqar. Hija żvelat ukoll li ħafna nies għadhom mhumiex protetti kontra d-diskriminazzjoni fl-UE jew ma għandhomx aċċess għall-informazzjoni dwar is-saħħa pubblika jew il-kura tas-saħħa. Il-KESE jitlob b'mod permanenti konverġenza 'l fuq tas-sistemi tas-saħħa u dawk soċjali u l-prinċipji ġenerali komuni tal-UE ([2]). Il-miżuri tal-protezzjoni tas-saħħa dejjem iridu jirrispettaw id-drittijiet fundamentali kollha u għandhom ikunu bbażati fuq sistemi tas-saħħa bbażati fuq is-solidarjetà. Il-proċedura tas-Semestru tal-UE għandha tivverifika l-prestazzjoni u l-kundizzjonijiet tal-ġestjoni tal-kriżijiet u tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri.

1.3. Il-pandemija tal-COVID-19 uriet kemm huma vitali s-servizzi tas-saħħa u tal-kura u li s-saħħa hija ben pubbliku. Għal dak il-għan, l-UE u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li kulħadd ikollu aċċess ugwali għal servizzi tas-saħħa u soċjali ta' kwalità tajba, b'persunal biżżejjed u mgħammra tajjeb.

1.4. Matul il-pandemija, il-ħaddiema tas-saħħa, il-ħaddiema soċjali, il-medjaturi tas-saħħa, l-atturi tas-soċjetà ċivili u l-fornituri tas-servizzi essenzjali (l-ikel, it-trasport) kienu fuq quddiem nett fil-pandemija u wrew livell eċċellenti ta' solidarjetà matul l-aktar żminijiet diffiċili. Għandha tingħata attenzjoni speċjali lill-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa u l-ħtieġa li jittejbu l-kundizzjonijiet tax-xogħol, inklużi l-pagi, ir-reklutaġġ u ż-żamma, kif ukoll is-saħħa u s-sikurezza tagħhom. Il-pressjoni tal-pandemija wasslet lil ħafna biex iqisu li jitilqu mill-professjoni. Dan il-pakkett jeħtieġ li jieħu nota ta' dan u tar-rwol li jista' jkollhom l-atturi kollha msemmija hawn fuq fil-qasam tas-saħħa. Bl-istess mod, l-awtoritajiet lokali, il-fornituri tas-servizzi u l-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa għandhom jiġu kkonsultati b'mod aktar komprensiv. Koordinazzjoni aħjar bejn il-livelli tal-UE, tal-Istati Membri, reġjonali u lokali – inkluża s-soċjetà ċivili – se żżid l-effiċjenza għall-benefiċċju tan-nies fl-UE.

1.5. Filwaqt li l-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew (KESE) ifaħħar lill-UE għas-solidarjetà murija fl-istrateġija tat-tilqim, qed naraw dewmien kbir biex in-nies jitlaqqmu. Il-KESE jitlob lill-Kummissjoni Ewropea (KE) tiżgura li l-aċċess għat-tilqim jibqa', kif kien iddikjarat oriġinarjament mill-KE, ben pubbliku, mingħajr ħlas għall-persuni kollha. Id-disponibbiltà ta' vaċċini futuri m'għandhiex tiġi mxekkla mid-drittijiet tal-proprjetà intellettwali u mil-leġiżlazzjoni tal-UE dwar id-data u l-esklużività tas-suq. Barra minn hekk, għandu jkun hemm obbligi legali għall-benefiċjarji tal-fondi tal-UE biex jikkondividu l-għarfien marbut mat-teknoloġija tas-saħħa tal-COVID-19.

1.6. Il-pandemija żvelat ir-relazzjoni tossika bejn il-mard komunikabbli u dak mhux komunikabbli. Il-maġġoranza l-kbira tal-imwiet mill-COVID-19 kienu marbuta ma' kundizzjonijiet tas-saħħa sottostanti u diġà eżistenti. Effett osservat ieħor tal-pandemija kien l-impatt fuq pazjenti b'mard kroniku li l-aċċess tagħhom għat-trattament kien affettwat b'mod negattiv mill-pandemija. Għalhekk, il-mekkaniżmu ta' rispons għall-kriżijiet u l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa għandhom jinkludu wkoll enfasi fuq il-mard mhux komunikabbli. Dan għandu jkun fih ukoll enfasi qawwija fuq il-kriżi tas-saħħa mentali li kienet diġà preżenti qabel il-pandemija iżda jista' jingħad li qed tiżdied f'daqqa minħabba l-pressjoni li ħafna nies issa jsibu ruħhom taħtha.

1.7. Fir-rigward tar-regolament tal-UE dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, il-KESE jisħaq fuq il-ħtieġa: li jinħażnu u jiġu żviluppati mediċini li jistgħu jintużaw u li huma affordabbli għall-popolazzjoni kollha kemm hi; li t-tħejjija għall-protezzjoni ta' gruppi f'riskju għoli tinbeda immedjatament, b'mod partikolari fir-rigward ta' dawk f'ambjenti u istituzzjonijiet magħluqa; li tinġabar data biex tkun diżaggregata aħjar biex jiġi pprovdut fehim ċar tan-nies l-aktar f'riskju; u li l-innovazzjonijiet u r-rispons mediċi jkunu aċċessibbli għal kulħadd, irrispettivament mill-introjtu, l-Istat Membru jew ir-reġjun tar-residenza tagħhom.

1.8. Fid-dawl tal-mandat imġedded taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, il-KESE jissottolinja l-importanza li t-tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa fl-UE jsir ċentrali għall-ħidma taċ-Ċentru, kif ukoll jinkludi l-mard mhux komunikabbli; ikun mgħammar bis-sħiħ biex jiġbor data diżaggregata u anonimizzata bis-sħiħ, u jiġġenera rakkomandazzjonijiet dwar id-determinanti soċjali u kummerċjali tas-saħħa ([3]); u jkollu mandat biex jimmonitorja l-investimenti u jiġġenera rakkomandazzjonijiet dwar il-finanzjament tas-sorveljanza tas-saħħa, il-valutazzjoni tar-riskju, it-tħejjija u r-rispons, kemm għal-livell tal-UE kif ukoll għal dak nazzjonali.

([2]) ĠU C 13, 15.1.2016, p. 40, ĠU C 14, 15.1.2020, p. 1.
([3]) Policy & practice: Commercial determinants of health and sport

1.9. Fir-rigward tar-rwol imsaħħaħ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), il-KESE jħeġġeġ li: il-Gruppi ta' Tmexxija dwar il-Mediċini u l-Apparati Mediċi jinkludu u jikkonsultaw b'mod sinifikanti lis-soċjetà ċivili u lill-imsieħba soċjali; il-provvista ta' mediċini u apparati mediċi fl-UE mhux biss tkun konsistenti u suffiċjenti, iżda li l-EMA taħdem ukoll mal-partijiet ikkonċernati kollha tas-saħħa biex jiġi stabbilit mudell Ewropew għall-ipprezzar tal-mediċini b'mod ġust, responsabbli u trasparenti.

1.10. Il-pakkett il-ġdid tal-UE dwar is-saħħa għandu jiġi kkombinat mat-tnedija tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali, b'mod partikolari l-prinċipji 12, 16, 17 u 18 tiegħu u l-Pjan ta' Azzjoni dwar il-Pilastru li jipproponi, fost affarijiet oħra, Spazju tal-UE tad-Data dwar is-Saħħa. Għandu jkun ukoll parti mit-tilħiq tal-Għan ta' Żvilupp Sostenibbli (SDG) 3.

1.11. Jeħtieġ li jiġi indirizzat it-trikkib bejn l-għanijiet tar-regolamenti differenti u jiġu ċċarati l-mandati tal-aġenziji differenti, sabiex tiżdied l-effiċjenza u tiġi evitata l-konfużjoni dwar min huwa responsabbli għal azzjonijiet differenti. Barra minn hekk, għandhom jiġu segwiti l-kummenti formali maħruġa dan l-aħħar mill-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data (EDPS) dwar il-pakkett propost tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa.

1.12. Hija l-fehma tal-KESE li ċerti elementi ta' dan il-pakkett ta' regolamenti forsi waslu kmieni wisq, peress li għadna f'nofs il-pandemija tal-COVID-19 u għadna qed nitgħallmu dwar l-impatti tagħha. Fl-istess ħin, napprezzaw li hija meħtieġa azzjoni urġenti f'ċerti oqsma tal-koordinazzjoni tas-saħħa tal-UE. Nistiednu lill-KE tippreżenta rapport sa Ġunju 2021 dwar it-tagħlimiet meħuda s'issa mill-pandemija.

2. **Kummenti ġenerali**

2.1. Il-KESE jilqa' l-pakkett propost mill-KE għall-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa b'saħħitha. Il-pakkett propost jinkludi: a) il-komunikazzjoni dwar "Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa", favur it-tisħiħ tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa; b) l-adozzjoni ta' regolament ġdid dwar theddid transkonfinali serju għat-tisħiħ tat-tħejjija, it-tisħiħ tas-sorveljanza u t-titjib tar-rappurtar tad-data; c) kapaċità mtejba taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) biex jipproteġu aħjar lin-nies li jgħixu fl-UE u jindirizzaw it-theddid transkonfinali għas-saħħa; d) it-twaqqif ta' Awtorità tal-UE għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA) biex tappoġġja b'mod effiċjenti r-rispons fil-livell tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa; u e) l-istabbiliment tal-Aġenzija Eżekuttiva għas-Saħħa u għall-Qasam Diġitali (HaDEA) l-ġdida li se tkun inkarigata mit-tnedija u l-ġestjoni tal-programmi ta' ħidma annwali tal-Programm EU4Health.

2.2. Il-KESE jitlob lill-UE u lill-Istati Membri jirrispondu għat-talba taċ-ċittadini Ewropej biex is-saħħa ssir prijorità. Kif indikat mill-KE fil-Komunikazzjoni tagħha, "iċ-ċittadini Ewropej qed juru b'mod aktar ċar li jistennew li l-UE jkollha rwol aktar attiv fil-ħarsien ta' saħħithom, b'mod partikolari fil-ħarsien mit-theddid għas-saħħa li jmur lil hinn mill-fruntieri nazzjonali".

2.3. Il-pakkett propost mill-KE huwa l-punt tat-tluq għar-realizzazzjoni tad-dritt għal saħħa ta' kwalità tajba, u għat-tisħiħ ta' sistemi tas-saħħa u tal-kura tas-saħħa inklużivi għall-persuni kollha fl-UE, fil-pajjiżi ġirien u fil-pajjiżi li se jissieħbu mal-UE. Huwa jsaħħaħ ukoll il-pjattaforma għall-kontribut tal-UE għas-saħħa pubblika globali. Barra minn hekk, il-protezzjoni soċjali fis-saħħa trid tingħata prijorità fis-sħubijiet internazzjonali tal-KE.

2.4. Filwaqt li l-pakkett tal-"Unjoni Ewropea tas-Saħħa" jimxi fid-direzzjoni t-tajba, jeħtieġ li jespandi lil hinn minn sempliċi koordinazzjoni. Miżuri ġodda għandhom jiġu kkombinati ma' reviżjoni possibbli tat-Trattati tal-UE, b'mod partikolari t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 168(1) tat-TFUE, biex jitwessgħu l-kompetenzi tal-UE fil-qasam tal-emerġenzi tas-saħħa u t-theddid transkonfinali għas-saħħa u biex il-protezzjoni tas-saħħa tiġi deskritta bħala ben pubbliku. L-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea jiddikjara li: "Kull persuna għandha d-dritt ta' aċċess għal kura preventiva tas-saħħa u d-dritt li tgawdi minn kura medika skont il-kondizzjonijiet stabbiliti mil-liġijiet u l-prattiki nazzjonali. Għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-linji ta' politika u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni". Għal dan il-għan, għandu jiġi żgurat li l-Istati Membri jinvestu b'mod adegwat fis-saħħa pubblika u l-kura soċjali. Għandu jitqies ukoll il-bilanċ xieraq bejn is-sistemi nazzjonali tas-saħħa u tal-kura approvati demokratikament u l-ħtiġijiet komuni għall-Ewropa. Is-sorsi xjentifiċi rilevanti kollha għandhom jikkontribwixxu għal deċiżjonijiet politiċi responsabbli u għandha tiġi implimentata valutazzjoni obbligatorja tal-impatt fuq

is-saħħa tal-inizjattivi kollha ta' politika tal-UE. Fl-aħħar nett, il-miżuri tal-protezzjoni tas-saħħa jridu jirrispettaw id-drittijiet fundamentali kollha. Il-limitazzjonijiet ta' dawn id-drittijiet għandhom ikunu proporzjonati, ikkontrollati mill-qrati u jsegwu l-prinċipji tad-demokrazija u tal-istat tad-dritt.

2.5. Il-KESE diġà adotta Opinjonijiet fil-qasam tas-saħħa ([4]). F'Ġunju 2020, il-plenarja tal-KESE adottat ukoll Riżoluzzjoni dwar il-proposti tal-KESE għar-rikostruzzjoni u l-irkupru wara l-kriżi tal-COVID-19 ([5]).

2.6. Il-pass biex tittejjeb il-kapaċità tal-UE li tipprevjeni, tħejji u timmaniġġja b'mod effettiv it-theddid transkonfinali għas-saħħa b'mod olistiku għandu jiġi kkombinat mat-tnedija tal-Pilastru, b'mod partikolari l-prinċipji 12, 16, 17 u 18 u l-Pjan ta' Azzjoni dwar il-Pilastru, li jipproponi, fost affarijiet oħra, Spazju tal-UE tad-Data dwar is-Saħħa. L-ispazju għandu jiġi rregolat bħala ben pubbliku. Din l-inizjattiva għandha wkoll tkun parti mill-kisba tal-SDGs u tkun marbuta ma' riformi ffinanzjati mill-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza, li tista' twitti t-triq għal avvanzi fis-saħħa elettronika u t-telemediċina aċċessibbli. Il-KESE jistenna b'interess it-tabella ta' valutazzjoni tal-Faċilità, li se tenfasizza x'investimenti saru permezz tal-Faċilità fis-settur tas-saħħa.

2.7. Minkejja l-programmi ta' kooperazzjoni Ewropej bejn ir-reġjuni transkonfinali, b'aktar minn għoxrin sena ta' investiment mill-fondi tal-UE għall-promozzjoni tal-mobilità tas-saħħa f'dawn l-oqsma, għadna ma ksibniex mudell aktar integrat tal-kura transkonfinali. Hemm bżonn ta' impetu ġdid u viżjoni fit-tul biex it-territorji transkonfinali jkunu l-ixprunaturi tas-solidarjetà u l-kooperazzjoni fis-saħħa. Fejn l-Istati Membri jaqsmu fruntiera tal-art, "L-Ippjanar tal-Prevenzjoni, it-Tħejjija u r-Rispons" għandu jinkludi l-familjarità mal-istrutturi tas-saħħa pubblika u l-persunal fl-Istat kontigwu u għandu jinvolvi t-twettiq ta' eżerċizzji konġunti transkonfinali.

2.8. Il-pandemija żiedet b'mod drammatiku r-rati tal-faqar u aggravat l-inugwaljanzi li kienu diġà jeżistu, speċjalment fl-Istati Membri li ntlaqtu ħażin mill-kriżi ekonomika matul l-aħħar għaxar snin. Il-kriżi tas-saħħa affettwat b'mod qawwi l-ekonomija, is-suq tax-xogħol u l-koeżjoni soċjali. L-impatti evidenti fuq is-suq tax-xogħol huma ż-żieda fil-qgħad, l-iffriżar tar-reklutaġġ, in-nuqqas li jinħolqu impjiegi ġodda u t-tnaqqis fis-sigħat tax-xogħol. Iċ-ċifri tal-Eurostat juru impatt ċar fuq ir-rati tal-qgħad fl-UE minħabba l-pandemija, u l-affarijiet x'aktarx se jkomplu jmorru għall-agħar fis-snin li ġejjin. Ir-rata tal-qgħad tal-UE kienet ta' 7,6 % f'Ottubru 2020, żieda minn 6,6 % f'Novembru 2019. Għaż-żgħażagħ is-sitwazzjoni hija saħansitra agħar, meta wieħed iqis li l-qgħad żdied minn 14,9 % għal 17,7 % bejn Novembru 2019 u Novembru 2020 ([6]). Għandu jiġi nnutat li l-Artikolu 31(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea jiddikjara li "Kull ħaddiem għandu d-dritt li jaħdem f'kundizzjonijiet li jirrispettaw is-saħħa, is-sigurtà u d-dinjità tiegħu". L-Artikolu 3(3) tat-TUE jesprimi wkoll l-għan ta' livell massimu ta' impjieg.

2.9. Is-sistemi tal-kura tas-saħħa eżistenti madwar l-UE – mhux l-inqas dawk fl-Istati Membri li ġew affettwati minn politiki mmexxija mill-awsterità, nuqqas ta' investiment kontinwu u tnaqqis estrem fin-nefqa pubblika fl-għaxar snin preċedenti – ma setgħux jirrispondu b'mod effettiv għall-pressjoni enormi li kkawżat il-pandemija tal-COVID-19. Din il-pandemija enfasizzat in-nuqqasijiet fis-sistemi tas-saħħa madwar l-Ewropa u l-ħtieġa li nbidlu kif naħsbu dwar il-kura tas-saħħa. Il-kura tas-saħħa ma tistax tiġi ttrattata bħala komodità. L-aċċess ugwali għat-trattament, iż-żieda fil-persunal fis-settur tas-saħħa u kundizzjonijiet imtejba għall-ħaddiema tas-saħħa jridu jsiru prijorità.

2.10. L-istrateġija kkoordinata tal-UE għat-tilqim u l-akkwist konġunt tal-vaċċini wrew li mhumiex biżżejjed. L-UE għadha wkoll qed tissielet mal-kapaċità tal-produzzjoni, li qed tirriżulta f'telf ta' ħajja bla bżonn. Il-KESE jitlob li jsir rieżami bir-reqqa tas-sistema ċentrali ta' xiri tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19. Ladarba tintemm il-pandemija, ikun utli li wieħed jara kif sar dan ix-xiri ċentrali, x'ħadem u x'seta' jsir aħjar. Huwa vitali li nitgħallmu t-tagħlimiet kollha possibbli minn din is-sitwazzjoni attwali u nibnu fuq tali tagħlimiet fl-ippjanar futur tagħna.

2.11. Matul il-pandemija, is-soċjetà ċivili u l-imsieħba soċjali kellhom rwol kruċjali fil-protezzjoni u l-promozzjoni tad-drittijiet. Fl-azzjonijiet futuri kollha li għandhom l-għan li jtejbu s-saħħa tal-Ewropej l-aktar milquta mill-COVID-19 – il-persuni akbar fl-età, speċjalment dawk li jgħixu fil-kura residenzjali, il-persuni mingħajr dar, il-persuni li jgħixu fil-faqar, il-persuni b'diżabilità, il-persuni b'mard kroniku, il-migranti, ir-refuġjati, il-minoranzi etniċi u l-komunità LGBTIQ+ – l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili u l-imsieħba soċjali jridu jkunu fil-qalba tat-tfassil u l-eżekuzzjoni ta' tali azzjonijiet.

([4]) ĠU C 429, 11.12.2020, p. 251; ĠU C 440, 6.12.2018, p. 150; ĠU C 242, 23.7.2015, p. 48; ĠU C 181, 21.6.2012, p. 160; ĠU C 14, 15.1.2020, p. 1; ĠU C 13, 15.1.2016, p. 40.

([5]) Riżoluzzjoni tal-KESE (ĠU C 311, 18.9.2020, p. 1).

([6]) https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-euro-indicators/-/3-08012021-ap

2.12. Il-pandemija żvelat li ħafna nies għadhom mhumiex protetti mid-diskriminazzjoni fl-UE jew ma għandhomx aċċess għall-informazzjoni dwar is-saħħa pubblika jew għall-kura tas-saħħa essenzjali. Barra minn hekk, osservajna t-tkabbir tal-ħekk imsejħa deżerti mediċi ([7]). Skont it-Trattati tal-UE, in-nies għandhom ikunu ħielsa wkoll mid-diskriminazzjoni. Bħalissa, il-protezzjoni kontra d-diskriminazzjoni fil-livell tal-UE fil-qasam tal-kura tas-saħħa ma tkoprix l-oqsma kollha. Il-fatt li l-Kunsill ma adottax id-Direttiva dwar it-Trattament Ugwali ppubblikata fl-2008 ifisser li l-protezzjoni kontra d-diskriminazzjoni fil-kura tas-saħħa għadha mhix żgurata pereżempju minħabba l-età, id-diżabilità, il-ġeneru jew l-orjentazzjoni sesswali. Dan deher ċar waqt il-pandemija. Il-lakuni fis-servizzi, l-aċċess u l-protezzjoni mid-diskriminazzjoni fl-UE jridu jiġu indirizzati.

2.13. Il-KESE huwa lest li jkun il-punt fokali ċentrali għall-parteċipazzjoni tal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili fil-proċessi tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa, billi jlaqqa' flimkien ir-rappreżentanti mill-istituzzjonijiet tal-UE, l-Istati Membri u l-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili kemm fil-livell tal-UE kif ukoll f'dak nazzjonali.

2.14. L-"Unjoni Ewropea tas-Saħħa" hija żvilupp importanti ġdid. Din trid tikkontribwixxi għat-titjib tal-aċċess għall-kura tas-saħħa, u s-sikurezza u l-benesseri tal-persuni li jgħixu fl-UE; din se ssaħħaħ l-apprezzament tal-impenn tal-Unjoni biex taqdi n-nies tagħha, u se tipproteġi wkoll lill-Istati Membri mit-theddid ta' nazzjonaliżmu u populiżmu li qed jiżdiedu. Għalhekk dan għandu jkun suġġett li għandu jkun inkluż fil-konferenza dwar il-Ġejjieni tal-Ewropa. Għal dan il-għan, il-KESE jiġbed l-attenzjoni għar-rakkomandazzjonijiet fir-rapport tal-Kummissjoni ta' Livell Għoli dwar is-Saħħa, l-Impjiegi u t-Tkabbir Ekonomiku tad-WHO, "Working for health and growth: investing in the health workforce" (Naħdmu għas-saħħa u t-tkabbir: ninvestu fil-forza tax-xogħol tas-saħħa – mhux disponibbli bil-Malti), u għall-Pjan ta' Azzjoni ta' Ħames Snin għall-Impjiegi fis-Settur tas-Saħħa u t-Tkabbir Ekonomiku Inklużiv (2017-2021) li għandu jiġi implimentat bħala parti mit-titjib tat-tħejjija tal-UE għal emerġenzi tas-saħħa futuri.

2.15. Unjoni Ewropea tas-Saħħa ġenwina u inklużiva ma tistax tinkiseb bil-miżuri proposti biss. Din trid tmur lil hinn mis-sempliċi ġestjoni tal-kriżijiet u fl-aħħar mill-aħħar timmira għal Ewropa li fiha kulħadd igawdi l-ogħla standard ta' saħħa li jista' jinkiseb b'aċċess ugwali għal trattament ta' kwalità għolja. Għandha tibda bidla sistemika biex tkun imħejjija aħjar mhux biss għall-pandemija li jmiss iżda wkoll għal sfidi tas-saħħa transkonfinali oħra bħar-reżistenza antimikrobika, u l-obeżità u l-epidemiji mhux komunikabbli li jaffettwaw il-pajjiżi Ewropej kollha. Għandha tadotta wkoll l-approċċ "saħħa waħda", billi taħdem fuq ir-rabta bejn il-benesseri tal-bniedem, tal-annimali u dak ambjentali sabiex tiġi ppreservata s-saħħa tagħna.

2.16. Minħabba li f'ħafna Stati Membri huwa l-livell lokali jew reġjonali li huwa responsabbli għall-prevenzjoni u għall-implimentazzjoni tas-servizzi tal-kura tas-saħħa, huwa ta' importanza kbira li l-pakkett tal-UE dwar is-saħħa jipprevedi governanza f'diversi livelli li tinkludi bis-sħiħ l-awtoritajiet lokali u reġjonali, l-organizzazzjonijiet ta' emerġenza u l-forniturі tas-servizzi. Jeħtieġ li jkun ċar li, fil-każ ta' inċident kbir tas-saħħa, l-awtoritajiet lokali se jkollhom rwol vitali x'jaqdu fil-komunikazzjoni tal-informazzjoni u d-data u fil-komunikazzjoni tad-disponibbiltà tal-sodod tal-isptar, l-infermiera u l-apparati tas-salvataġġ u l-mediċini fil-lokalità tagħhom. Din l-informazzjoni jeħtieġ li tingħabar ċentralment fil-livell tal-UE u, fil-każ ta' reġjuni tal-fruntiera, għandha tintwera solidarjetà bejn l-Istati Membri fl-appoġġ lir-reġjuni ġirien u lill-pajjiżi li se jissieħbu mal-UE li qabżu l-kapaċità fil-provvista ta' kura tas-saħħa ta' emerġenza. F'xi Stati Membri, is-servizzi tas-saħħa huma pprovduti mill-intrapriżi tal-ekonomija soċjali mingħajr skop ta' qligħ, bħall-kumpaniji tal-assigurazzjoni tas-saħħa komuni. Fl-Istati Membri kollha għandu jkun hemm oqfsa legali u finanzjarji adegwati għal dawn is-servizzi biex tiġi żgurata parteċipazzjoni diretta fil-miżuri tal-UE, kompetizzjoni ġusta u konverġenza 'l fuq fil-kwalità u l-aċċessibbiltà, filwaqt li tiġi żgurata ż-żamma tal-prinċipju tas-saħħa bħala ben pubbliku. Barra minn hekk, filwaqt li jqis l-Opinjoni tiegħu "Lejn qafas legali Ewropew adatt għall-intrapriżi tal-ekonomija soċjali", il-KESE jipproponi li fid-dritt tal-Unjoni jiġi introdott qafas legali adattat għal rikonoxximent aħjar tal-Intrapriżi tal-Ekonomija Soċjali. Il-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha fi ħdan l-Istati Membri għandhom jiġu indirizzati direttament, b'mod diġitali u rapidu mit-tim ċentrali tal-ġbir tad-data, biex ikun hemm l-aqwa preċiżjoni tad-data miġbura u kwalità tar-rispons koordinat tal-UE.

2.17. L-UE għandha wkoll tħares aktar mill-qrib lejn ir-reklutaġġ, iż-żamma u l-kundizzjonijiet tax-xogħol tal-ħaddiema fil-qasam tas-saħħa u l-kura soċjali. Is-sikurezza tal-ħaddiema fil-qasam tas-saħħa u tal-kura soċjali għandha tingħata prijorità wkoll, minħabba l-għadd ta' mwiet li ġew osservati waqt il-pandemija. Barra minn hekk, l-UE għandha tiġbor data rilevanti u trasparenti dwar l-impatt tal-COVID-19 fuq il-ħaddiema tas-saħħa u dawk tal-kura soċjali. Dan se jippermetti lill-UE u lill-Istati Membri jivvalutaw il-konsegwenzi fit-tul tal-COVID-19 b'mod aktar preċiż u jiżviluppaw miżuri biex jiżguraw li s-sistemi tal-kura tas-saħħa jkunu mħejjija aħjar għall-emerġenzi tas-saħħa futuri.

([7]) https://www.aim-mutual.org/mediaroom/tackling-medical-deserts-across-the-eu/

2.18. Jidher li hemm sovrapożizzjoni bejn l-għanijiet tar-Regolamenti differenti. Mhuwiex ċar kif id-diviżjoni tar-responsabbiltajiet se taħdem fil-prattika. Hemm nuqqas ta' ċarezza dwar liema aġenzija jew korp se jmexxu dawk l-azzjonijiet li jikkoinċidu, u dan jista' jwassal għal konfużjoni u ineffiċjenza fl-isforzi ta' koordinazzjoni tal-UE. Dan jeħtieġ li jiġi ċċarat. Fejn fir-Regolamenti differenti għad hemm ir-ripetizzjoni, trid tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat sett komuni ta' definizzjonijiet għat-termini kollha użati, bħal x'jikkostitwixxi "kriżi tas-saħħa pubblika".

2.19. Il-COVID-19 ġibdet l-attenzjoni għall-frammentazzjoni tal-arkitettura tas-saħħa tal-UE u l-ħtieġa li jissaħħaħ ir-rwol tal-aġenziji Ewropej rilevanti kollha. Minkejja l-finanzjament tal-UE, għad hemm investiment insuffiċjenti fid-dawl tal-iskala tal-isfidi, inkluża l-prevenzjoni. Il-KESE jesprimi wkoll dispjaċir għall-fatt li l-investiment tal-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza fis-saħħa tnaqqas meta mqabbel mal-proposta tal-KE. Fil-fehma tagħna dan huwa żball kbir.

2.20. Il-KESE jħeġġeġ kawtela meta tittieħed azzjoni rigward il-proposti fil-pakkett. Filwaqt li b'mod ġenerali nappoġġjaw il-pakkett ta' regolamenti, il-KESE jistenna li ssir valutazzjoni tas-sitwazzjoni u l-adegwatezza tal-pakkett ta' regolamenti ladarba tintemm il-pandemija u toħroġ stampa aktar ċara tal-impatt.

3. **Regolament tal-UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa**

3.1. Il-KESE jilqa' dan ir-Regolament li se jwassal għall-ħolqien ta' qafas legali aktar b'saħħtu u aktar komprensiv li jippermetti lill-Unjoni tħejji aħjar u tirreaġixxi malajr għat-theddid transkonfinali għas-saħħa.

3.2. Il-KESE huwa tal-fehma li l-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni attwali bla dubju ma kinux biżżejjed biex irażżnu l-pandemija tal-COVID-19 u jipproteġu lin-nies li jgħixu fl-UE, kemm jista' jkun:

3.2.1. L-arranġamenti attwali tas-sigurtà tas-saħħa, abbażi tas-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS) u l-iskambju tal-informazzjoni u l-kooperazzjoni fi ħdan il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa, ftit li xejn jistgħu jiskattaw rispons komuni f'waqtu fil-livell tal-UE, jikkoordinaw l-aspetti kruċjali tal-komunikazzjoni tar-riskju, jew jiżguraw solidarjetà fost l-Istati Membri.

3.2.2. Kien hemm approċċ frammentat biex jitrażżan il-virus li dgħajjef il-kapaċità tal-Ewropa li timpedixxi t-tixrid tiegħu. F'numru kbir ta' Stati Membri l-miżuri introdotti ma kinux saru skont il-parir xjentifiku. Rajna dan rifless fir-rata ta' infezzjoni ta' pajjiżi li kienu ħadu wisq żmien biex jadottaw miżuri preventivi, ma imponewx lockdowns jew għażlu approċċ ta' "immunità kollettiva". Iċ-ċirkostanzi ġeografiċi speċifiċi tal-Istati Membri, bħall-fruntieri li jaqsmu ma' pajjiżi oħra b'rati għolja ta' infezzjoni jew dawk li jesperjenzaw fluss sinifikanti ta' migranti u refuġjati, ma ġewx ikkunsidrati biżżejjed.

3.2.3. Il-persuni fil-kura istituzzjonali kienu partikolarment suxxettibbli għall-infezzjoni u kienu jirrappreżentaw għadd sproporzjonat ta' mwiet. Pereżempju, id-data disponibbli tindika li n-nies f'ambjenti istituzzjonali kienu qed jiffaċċjaw, u jkomplu jiffaċċjaw, l-ogħla rati ta' infezzjoni u mortalità mill-COVID-19. Fis-Slovenja, pereżempju, 81 % tal-imwiet mill-COVID-19 kienu fost ir-residenti tal-kura fid-djar ([8]). Il-virus kellu impatt devastanti f'dawn l-ambjenti u l-azzjoni futura tal-UE dwar is-sigurtà tas-saħħa għandha tindirizza bis-sħiħ din il-lakuna.

3.2.4. Meta l-unitajiet tal-kura primarja u ta' emerġenza laħqu saturazzjoni, dawk li l-aktar jinsabu f'riskju ta' infezzjoni u implikazzjonijiet serji għas-saħħa kienu l-ewwel li ma ngħatawx trattament taħt sistemi ta' triage. Il-persuni akbar fl-età u l-persuni b'diżabilità kienu partikolarment f'riskju li jiġu mċaħħda minn trattament ta' emerġenza.

3.2.5. Il-bidu tal-pandemija ra nuqqasijiet serji fit-tagħmir protettiv personali (PPE) u fit-tagħmir mediku. Il-pandemija esponiet dgħufijiet fis-solidarjetà tal-UE, b'xi Stati Membri jipprevjenu l-esportazzjoni tal-PPE jew tal-ventilaturi lejn Stati Membri oħra li kellhom ħtieġa kbira għalihom. In-nuqqas ta' Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa ċentrali fil-livell tal-UE għall-farmaċewtiċi u l-apparati mediċi ġie żvelat ukoll bħala kwistjoni konsiderevoli. Dawn huma kwistjonijiet li l-UE qatt ma għandha terġa' tiffaċċja.

([8]) A. Comas-Herrera et al., *Mortality associated with COVID-19 outbreaks in care homes: early international evidence*, (Mejju 2020).

3.2.6. Kien hemm nuqqas ta' data diżaggregata dwar il-gruppi l-aktar milquta mill-COVID-19, li fixkel it-tentattivi biex jiġu identifikati u protetti dawk l-aktar f'riskju.

3.2.7. Komunikazzjoni inkonsistenti mal-pubbliku u mal-partijiet ikkonċernati bħall-professjonisti fil-kura tas-saħħa madwar l-UE, kif ukoll bejn l-Istati Membri, kellha impatt negattiv fuq l-effettività tar-rispons tal-perspettiva tas-saħħa pubblika. Hemm ukoll nuqqas ta' implimentazzjoni effettiva tal-għodod tal-UE għas-saħħa elettronika u teknoloġiji ġodda tal-intelliġenza artifiċjali.

3.3. Il-KESE huwa tal-fehma li r-Regolament tal-UE dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa jista' jgħin biex jittaffew dawn il-problemi matul kriżijiet futuri tas-saħħa fl-UE kollha billi:

3.3.1. Tiġi stabbilita proċedura konġunta ta' akkwist tal-UE u tiġi pprovduta kumulazzjoni ta' riżerva strateġika permezz tar-riżerva rescEU biex tgħin fil-mitigazzjoni ta' nuqqasijiet simili matul kriżijiet futuri tas-saħħa fl-UE kollha. Se jkun importanti ħafna li jiġu pprovduti mediċini li jistgħu jintużaw mill-popolazzjoni kollha u li dan jitqies bis-sħiħ f'każijiet fejn ċerti gruppi jkunu jirrikjedu forom adattati jew alternattivi ta' trattament minħabba l-età, is-sess u l-ġeneru, il-kundizzjoni jew id-diżabilità tagħhom.

3.3.2. Jinħoloq qafas leġiżlattiv komprensiv li jirregola u jimplimenta azzjoni b'mod effettiv fil-livell tal-Unjoni dwar it-tħejjija, is-sorveljanza, il-valutazzjoni tar-riskju, u t-twissija bikrija u r-rispons. It-tħejjija għall-protezzjoni ta' gruppi f'riskju għoli għandha tibda immedjatament, b'mod partikolari fir-rigward ta' dawk li jgħixu fi gruppi flimkien u istituzzjonijiet fejn ikun intwera li huwa diffiċli ħafna li r-residenti jiġu protetti biżżejjed u li d-drittijiet tagħhom jiġu rrispettati, kif ukoll biex tiġi żgurata s-saħħa u s-sikurezza f'dak li jirrigwarda l-kundizzjonijiet tax-xogħol u livell adegwat ta' persunal kemm fis-setturi tas-saħħa kif ukoll tal-kura. Dan ir-Regolament għandu jipprevedi wkoll monitoraġġ imtejjeb tan-nuqqas ta' ħaddiema fil-qasam tas-saħħa u tal-kura sabiex jassisti lill-Istati Membri, lill-Kummissjoni Ewropea u lill-imsieħba soċjali nazzjonali u Ewropej biex jikkunsidraw soluzzjonijiet biex ix-xogħol fis-settur isir aktar attraenti u b'hekk jittejbu r-reklutaġġ u ż-żamma.

3.3.3. Jiġi mmobilizzat l-għarfien espert xjentifiku u d-djalogu interdixxiplinari b'mod ikkoordinat. Hija l-fehma tal-KESE li dan għandu jsir flimkien mal-għarfien espert tas-soċjetà ċivili, b'mod partikolari l-organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw gruppi li jinsabu f'riskju għoli matul il-pandemiji bħall-persuni akbar fl-età, il-persuni bla dar, il-persuni minn minoranzi etniċi u l-persuni b'diżabilità. Għandu jinkludi wkoll is-settur tal-kura tas-saħħa, ir-riċerkaturi u atturi rilevanti oħra, inklużi l-intraprizi tal-ekonomija soċjali.

3.3.4. Il-Kumitat tal-UE għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC) ikun jista' jwassal il-gwida fl-adozzjoni ta' miżuri komuni fil-livell tal-UE biex tiġi ffaċċjata theddida transkonfinali futura għas-saħħa. L-imsieħba soċjali Ewropej fis-settur tas-saħħa (bħal fil-Kumitat Ewropew għad-Djalogu Soċjali għas-Settur tas-Saħħa) għandhom jiġu kkonsultati u inklużi fil-governanza tal-kumitat.

3.3.5. Jiġi ffaċilitat ir-rappurtar tad-data tas-sistema tas-saħħa u data rilevanti oħra għall-ġestjoni tat-theddid transkonfinali. Dan il-ġbir ta' data jeħtieġ li jiġi diżaggregat biex jipprovdi fehim aktar ċar u mifrux mal-Unjoni kollha ta' liema gruppi huma l-aktar f'riskju u l-aktar affettwati mit-theddid għas-saħħa. Id-data għandha tqis il-ġeneru, l-età, l-etniċità, l-isfond tal-migrazzjoni, id-diżabilità u l-mard kroniku. Dan għandu jkopri wkoll data dwar il-provvista ta' professjonisti tas-saħħa u tal-kura soċjali, ħażna ta' mediċini, apparati mediċi u tagħmir ta' protezzjoni personali, kura intensiva u kapaċità tas-sodod tal-kura akuta u sodod li jkunu qed jintużaw, ventilaturi u ventilaturi li jkunu qed jintużaw, kapaċità tal-ittestjar u testijiet li jkunu saru, u d-data dwar ir-riżorsi tad-dipartimenti tas-saħħa pubblika sabiex jiġu żgurati livelli ta' persunal adatti u orjentati lejn il-ħtiġijiet, b'mod partikolari l-livelli ta' persunal per capita għall-mediċina komunitarja. Huwa importanti wkoll li tinġabar informazzjoni dwar l-inklużività tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali biex jiġi żgurat aċċess aktar ugwali. Din id-data għandha tintuża biex jiġu adottati rakkomandazzjonijiet, inkluż dwar il-proporzjonijiet għar-riżorsi għal kull unità ta' popolazzjoni u n-numru ta' membri tal-persunal tas-servizzi tas-saħħa u dawk soċjali, żviluppati abbażi ta' prassi tajba u valutazzjonijiet ta' politika.

3.3.6. Jiġu stabbiliti networks ġodda ta' laboratorji tal-UE. Għandha tingħata attenzjoni dwar kif għandu jiġi żgurat li l-innovazzjonijiet u r-risponsi mediċi jkunu aċċessibbli għal kulħadd, irrispettivament mill-Istat Membru jew ir-reġjun tar-residenza tagħhom, u kif dawn isiru affordabbli għal kulħadd.

3.3.7. Programmi ta' taħriġ għall-ispeċjalisti, li għandhom iqisu wkoll il-ħtiġijiet speċifiċi ta' profili differenti ta' pazjenti, ħaddiema fil-qasam tas-saħħa u tal-kura u t-tranżizzjoni lejn is-saħħa elettronika u t-telemediċina. Matul il-pandemija tal-COVID-19 rajna li l-età u l-eżistenza ta' diversi kundizzjonijiet u diżabilitajiet kellhom impatt enormi fuq ir-riskju ta' sintomi serji u fatalitajiet. Fir-rigward b'mod partikolari tal-persuni b'diżabilità u l-mard kroniku, huwa kruċjali li

l-ispeċjalisti jifhmu kif jikkonsultaw b'mod xieraq lill-pazjenti, jirrispettaw ir-rieda ħielsa ta' kulħadd u jiżguraw li ħadd ma jiġi mġiegħel jieħu trattament. It-taħriġ għandu jkun konsistenti mal-approċċ "saħħa waħda". Barra minn hekk, fir-reġjuni tal-fruntiera, għandhom jiġu promossi eżerċizzji konġunti transkonfinali u għandha titħeġġeġ il-familjarità mas-sistemi tas-saħħa pubblika.

4. **Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard**

4.1. Il-KESE jilqa' t-tisħiħ tal-mandat taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("iċ-Ċentru") li jindirizza s-sorveljanza, it-tħejjija, it-twissija bikrija u r-rispons fl-ambitu ta' qafas imsaħħaħ tal-UE għas-sigurtà tas-saħħa.

4.2. Din l-estensjoni u l-espansjoni tal-mandat taċ-Ċentru jiġu fi żmien opportun u, jekk dawn ikunu ta' suċċess, se jkunu elementi kostitwenti li jippermettu lill-Unjoni tittratta aħjar il-pandemija tal-COVID-19. Dawn għandhom ukoll il-potenzjal li jindirizzaw id-dgħufijiet li l-pandemija enfasizzat fir-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa pubblika u tas-saħħa fil-livell tal-UE u dak nazzjonali.

4.3. Il-KESE huwa tal-fehma li ċ-Ċentru ma kellux il-mandat, il-mekkaniżmi jew ir-riżorsi meħtieġa biex jirrispondi għall-pandemija tal-COVID-19 b'mod konsistenti u effettiv.

4.4. Il-prinċipju tas-sussidjarjetà japplika għall-kwistjonijiet nazzjonali tas-saħħa pubblika. Madankollu, fl-Unjoni tagħna, li tinvolvi moviment sinifikanti ta' nies u merkanzija bejn il-fruntieri, il-mard komunikabbli kollu huwa, potenzjalment, theddida transkonfinali għas-saħħa li jistħoqqilha sorveljanza, tħejjija, valutazzjoni tar-riskju, twissija bikrija u rispons fil-livell tal-UE.

4.5. Il-pandemija żvelat ir-relazzjoni tossika bejn il-mard komunikabbli u dak mhux komunikabbli. Il-maġġoranza l-kbira tal-imwiet mill-COVID-19 kienu marbuta ma' kundizzjonijiet tas-saħħa sottostanti u diġà eżistenti u l-aċċess tal-pazjenti b'mard kroniku għat-trattament kien affettwat b'mod negattiv mill-pandemija. Għalhekk, il-mekkaniżmu ta' rispons għall-kriżijiet u l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa għandhom jinkludu wkoll mard mhux komunikabbli.

4.6. L-evalwazzjoni esterna taċ-Ċentru ppubblikata f'Settembru 2019 enfasizzat modi importanti li bihom iċ-Ċentru għandu jissaħħaħ. Din enfasizzat il-ħtieġa li tissaħħaħ ir-rilevanza għall-Istati Membri, u li ssir enfasi fuq l-indirizzar tal-lakuni u n-nuqqasijiet strutturali fis-sistemi tas-saħħa pubblika tal-Istati Membri li jaffettwaw il-kapaċità tagħhom li jikkontribwixxu b'mod effettiv u jibbenefikaw bl-aħjar mod mill-attivitajiet tal-ECDC. L-evalwazzjoni indikat il-ħtieġa li jiġi rivedut u estiż il-mandat taċ-Ċentru, u li jiġi emendat ir-regolament eżistenti.

4.7. Il-KESE jinnota li l-protezzjoni tas-saħħa hija fundamentali għall-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem. In-nuqqas ta' stħarriġ adegwat dwar it-theddid għas-saħħa, it-tħejjija għalih, it-twissija dwaru u r-rispons għalih, kif qed inkomplu nosservaw matul il-pandemija, jikkomprometti d-drittijiet tal-bniedem, b'mod partikolari d-dritt għas-saħħa, u jixpruna l-inugwaljanzi.

4.8. Il-proposta tinkludi titjib importanti fil-kapaċitajiet taċ-Ċentru:

— Il-kapaċità mtejba biex tiġi mmonitorjata s-sitwazzjoni tas-saħħa se tissaħħaħ abbażi ta' sistemi ta' sorveljanza diġitalizzata.

— Tħejjija aħjar fl-Istati Membri, permezz tal-iżvilupp ta' pjani nazzjonali ta' prevenzjoni u ta' rispons u kapaċitajiet aktar b'saħħithom għal rispons rapidu integrat għas-saħħa.

— Miżuri msaħħa għall-kontroll tal-epidemiji u t-tifqigħat permezz ta' rakkomandazzjonijiet vinkolanti għall-immaniġġjar tar-riskju.

— L-espansjoni tal-kapaċità li tiġi mmobilizzata u użata t-task force tas-saħħa tal-UE.

— Il-monitoraġġ u l-valutazzjoni tal-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa għad-dijanjożi, il-prevenzjoni u t-trattament ta' mard komunikabbli u mhux komunikabbli speċifiku.

— Kapaċità msaħħa biex jiġu identifikati s-sezzjonijiet tal-popolazzjoni l-aktar fir-riskju u fil-ħtieġa ta' miżuri ta' rispons immirati.

— Rabtiet imsaħħa bejn ir-riċerka, it-tħejjija u r-rispons, u l-kollaborazzjoni fil-politika bejn is-saħħa pubblika u l-komunitajiet tar-riċerka.

— Il-bini ta' kompetenzi għall-protezzjoni tas-saħħa permezz tal-koordinazzjoni ta' network ġdid ta' laboratorji ta' referenza tal-Unjoni u network ġdid ta' servizzi nazzjonali li jappoġġjaw it-trasfużjoni, it-trapjant u r-riproduzzjoni assistita medikament.

— L-espansjoni tal-ħidma fuq il-mard komunikabbli.

— Il-kontribut għall-impenn tal-UE għas-sigurtà u t-tħejjija globali tas-saħħa.

4.9. Il-KESE kemm-il darba talab it-tisħiħ tal-investiment fis-saħħa pubblika fl-UE. B'dan il-mod, permezz tat-tisħiħ tal-mandat taċ-Ċentru, se jkun importanti li wieħed iżomm f'moħħu dan li ġej:

4.9.1. Iċ-Ċentru għandu jkollu l-mandat u r-riżorsi biex jindirizza l-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa u jiżgura li r-rispons tas-saħħa tal-UE jkun immirat lejn dawk ikklassifikati bħala l-aktar f'riskju minn esperti xjentifiċi multidixxiplinari. L-identifikazzjoni ta' dawk l-aktar f'riskju għandha tkun ibbażata fuq data diżaggregata tal-kwalità li tinkludi dawn il-popolazzjonijiet. Dan għandu jinvolvi b'mod sinifikattiv lis-soċjetà ċivili, lill-imsieħba soċjali, lill-fornituri tas-servizzi u lill-membri tal-komunitajiet l-aktar milquta. Il-koordinazzjoni bejn is-sistemi tas-saħħa pubblika, il-professjoni medika u s-soċjetà ċivili, inklużi l-imsieħba soċjali u l-intrapriżi tal-ekonomija soċjali li jaħdmu fil-qasam tas-saħħa, hija kruċjali għall-kondiviżjoni tal-informazzjoni.

4.9.2. Is-saħħa mhijiex kwistjoni indipendenti. Hija marbuta mill-qrib ma' livell deċenti ta' għajxien, xogħol deċenti, akkomodazzjoni adegwata u nutrizzjoni u firxa sħiħa ta' servizzi u appoġġ. L-UE diġà impenjat ruħha li tmexxi 'l quddiem Ewropa Soċjali permezz tal-EPSR. Iċ-Ċentru jrid ikun mgħammar ukoll biex ikejjel u jiġġenera rakkomandazzjonijiet għall-istrutturi rilevanti tal-UE bħal dawk li jissorveljaw il-proċess tas-Semestru Ewropew u t-Tabella ta' Valutazzjoni Soċjali mġedda tal-Pilastru tal-UE tad-Drittijiet Soċjali. F'koordinazzjoni ma' dawn l-istrutturi, għandu jkun kapaċi jiggwida lill-Istati Membri dwar id-determinanti soċjali tas-saħħa u dwar kif tista' tittejjeb is-saħħa billi jiġu indirizzati d-determinanti soċjali.

4.9.3. Iċ-Ċentru għandu jingħata l-mandat li jissorvelja l-investimenti u jiġġenera rakkomandazzjonijiet dwar il-finanzjament tas-sorveljanza tas-saħħa, il-valutazzjoni tar-riskju, it-tħejjija u r-rispons, kemm għal-livell tal-UE kif ukoll għal dak nazzjonali.

4.9.4. Il-kollaborazzjoni fil-monitoraġġ sistematiku għandha ssir bejn l-ECDC u ċ-ċentri nazzjonali għall-kontroll tal-mard. Flimkien għandhom jimmonitorjaw min huwa l-aktar affettwat mit-theddid għas-saħħa, jidentifikaw każijiet u hotspots, jidentifikaw ix-xejriet u jagħtu rakkomandazzjonijiet.

5. **Ir-Regolament tal-UE dwar rwol imsaħħaħ għall-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini**

5.1. Il-KESE jilqa' r-rwol imġedded tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u ż-żieda fil-kapaċità tagħha li timmitiga n-nuqqas ta' mediċini u ta' apparati mediċi madwar l-UE.

5.2. Il-KESE huwa tal-fehma li r-rwol attwali tal-EMA ma kienx biżżejjed biex jiġu indirizzati l-isfidi li toħloq il-pandemija tal-COVID-19, b'mod partikolari minħabba li, speċjalment, fil-bidu tal-pandemija, l-UE kellha nuqqasijiet serji fit-tagħmir mediku tas-salvataġġ bħall-ventilaturi. In-nuqqasijiet kienu partikolarment evidenti f'xi Stati Membri u ma kienx hemm biżżejjed koordinazzjoni fid-distribuzzjoni tal-apparati u l-PPE b'mod ġust madwar l-Unjoni.

5.3. Ir-rwol imġedded u ż-żieda fil-kapaċità tal-EMA, li għandhom jiġu attivati f'każ ta' kriżi oħra tas-saħħa fil-livell tal-UE, se jgħinu biex jittaffew il-problemi li seħħew matul il-pandemija tal-COVID-19 billi:

5.3.1. Jiġu stabbiliti Grupp ta' Tmexxija dwar il-Mediċini u Grupp ta' Tmexxija dwar l-Apparati Mediċi li jirrapportaw lura lill-KE u lill-Istati Membri dwar in-nuqqasijiet jew ir-riskji ta' nuqqasijiet futuri. Il-Gruppi ta' Tmexxija, magħmula minn esperti minn madwar l-UE biex joffru approċċ koordinat, għandhom jinkludu professjonisti speċjalizzati fi trattament mediku adattat għal dawk li huma aktar f'riskju ta' kumplikazzjonijiet tas-saħħa matul il-pandemiji bħal dik li għaddejjin

minnha. Dan ovvjament jiddependi mit-tip ta' kriżi tas-saħħa li tkun għaddejja minnha l-UE, iżda normalment ikun jeħtieġ għarfien ta' trattament adattat skont is-sess u l-ġeneru għall-persuni akbar fl-età, il-persuni b'diżabilità u l-persuni b'kundizzjonijiet serji tas-saħħa. L-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili għandhom jiġu inklużi u kkonsultati b'mod sinifikattiv.

5.3.2. Ikun hemm reazzjoni qabel ma jkun hemm nuqqas ta' mediċini u jiġu identifikati n-nuqqasijiet potenzjali. Dan jeħtieġ li jkun il-każ mhux biss għall-mediċini l-aktar użati fis-suq tal-UE, iżda wkoll biex tiġi żgurata d-disponibbiltà kontinwa ta' mediċini u apparati mediċi għall-kundizzjonijiet aktar rari, biex jiġi żgurat li jkunu disponibbli fl-Istati Membri kollha u fil-lokalitajiet kollha fejn ikun meħtieġ.

5.3.3. Jiġu kkoordinati studji flimkien maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) biex jiġu mmonitorjati l-effettività u s-sikurezza tal-vaċċini, u jiġi ffaċilitat "rieżami kontinwu" li fih taskforce tħares lejn id-data u l-evidenza li toħroġ mill-provi kliniċi f'ħin reali għat-tħaffif tal-proċess. Din it-taskforce se tagħti wkoll parir xjentifiku dwar l-abbozz ta' provi kliniċi għall-mediċini u għall-vaċċini. Fl-eżerċitar ta' din il-kompetenza, it-taskforce għandha tinkoraġġixxi l-istabbiliment tal-miri ta' prestazzjoni l-aktar klinikament rilevanti għall-prodotti mediċinali li għandhom jitkejlu fil-provi kliniċi. L-aġenzija diġà tagħti parir xjentifiku, iżda dan issa se jsir b'mod rapidu fi żmien 20 jum u mingħajr ħlas.

5.4. Hemm diversi sfidi għall-EMA fl-attivitajiet futuri tagħha. L-aġenzija jeħtieġ li tiżgura li l-provvista tal-mediċini u l-apparati mediċi madwar l-UE ma tkunx konsistenti u suffiċjenti biss, iżda li jkun hemm disponibbiltà ta' stokk li jkun affordabbli għaċ-ċittadini.

5.5. F'dan iż-żmien l-akbar sfida hija d-distribuzzjoni tal-vaċċini kontra l-COVID-19. Huwa ta' dispjaċir li l-istrateġija tal-UE għat-tilqim ma tqisx ċerti gruppi f'riskju għoli bħala eliġibbli għat-tilqim rapidu, bħall-persuni b'diżabilità u l-persuni b'mard kroniku. L-ordni tat-trattament għandu jiġi definit permezz ta' analiżi xjentifika multidixxiplinari li tqis id-diskriminazzjoni u l-esponiment ta' gruppi ta' persuni għall-virus. Il-vaċċin għandu jiġi ttrattat bħala ben pubbliku, u għalhekk huwa kruċjali li jiġi żgurat li l-għoti f'waqtu tal-vaċċini lill-popolazzjoni ma jiġix imfixkel minn restrizzjonijiet marbuta ma' affarijiet bħad-drittijiet tal-proprjetà intellettwali. Is-salvataġġ tal-ħajjiet għandu dejjem ikun il-prijorità ewlenija għall-UE. Għalhekk huwa vitali li l-KE tiżgura li l-Ewropa tibqa' l-kontinent ewlieni f'dak li għandu x'jaqsam mal-iżvilupp tal-vaċċin.

5.6. Matul il-pandemija tal-COVID-19, l-EMA kkondiviet b'mod proattiv data dwar il-vaċċini u l-mediċini approvati u informazzjoni dwar it-twettiq tal-attivitajiet tal-Aġenzija. L-EMA spjegat ukoll il-proċessi regolatorji lill-pubbliku. Dan il-livell ta' trasparenza huwa meqjus ta' benefiċċju kbir u għandu jiġi żgurat ukoll fil-futur. Għal dan il-għan, ir-Regolament għandu jinkludi dispożizzjoni li d-data kollha tal-provi kliniċi li abbaži tagħha l-Aġenzija tawtorizza mediċini jew vaċċini għandha tiġi ppubblikata, l-istess bħalma għandhom jiġu ppubblikati l-protokolli tal-provi kliniċi li fuqhom l-Aġenzija tagħti pariri, f'konformità mar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi.

5.7. Il-KESE jħeġġeġ lill-EMA taħdem mal-partijiet ikkonċernati kollha tas-saħħa biex jiġi stabbilit mudell Ewropew għall-ipprezzar ġust, responsabbli u trasparenti tal-mediċini u għall-innovazzjonijiet farmaċewtiċi aċċessibbli.

6. **L-awtorità għar-rispons f'każ ta' emerġenza tas-saħħa**

6.1. L-UE qed tippjana l-ħolqien ta' Awtorità Ewropea għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA). Il-proposta leġiżlattiva biex titwaqqaf l-aġenzija għandha tinħareġ fir-raba' kwart tal-2021, iżda l-punti prinċipali tal-HERA diġà ġew osservati fl-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa li nħarġet dan l-aħħar.

6.2. Il-pjan huwa li l-HERA timla lakuna strutturali kbira fl-infrastruttura tal-UE għat-tħejjija u r-rispons għall-kriżijiet. Din se ssaħħaħ il-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri billi tiżviluppa investimenti strateġiċi għar-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura, l-iskjerament, id-distribuzzjoni u l-użu ta' kontromiżuri mediċi. Sabiex jinkiseb dan, il-HERA se tgħin lill-UE tirrispondi aħjar għall-ħtiġijiet tas-saħħa li jinqalgħu billi:

— Tanticipa "theddid speċifiku u teknoloġiji abilitanti permezz tal-analiżi tal-prospettivi u l-previżjoni". Dan se jirrikjedi livell konsiderevoli ta' komunikazzjoni mal-gruppi tas-soċjetà ċivili li jirrappreżentaw persuni li normalment huma aktar f'riskju matul emerġenzi tas-saħħa, sabiex jitkejlu l-modi li bihom it-theddid potenzjali jista' jkollu effett sproporzjonat fuqhom.

— Tidentifika u tindirizza lakuni fl-investiment f'kontromiżuri ewlenin inkluż l-iżvilupp ta' antimikrobiċi innovattivi.

— Tissorvelja u tiġbor flimkien l-kapaċità tal-produzzjoni, ir-rekwiżiti tal-materja prima u d-disponibbiltà, biex b'hekk tindirizza l-vulnerabbiltajiet tal-katina ta' valur.

— Tappoġġja l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet teknoloġiċi trażversali bħat-teknoloġiji tal-pjattaformi tat-tilqim, li jsostnu l-ippjanar ta' tħejjija u rispons għal theddid futur għas-saħħa pubblika.

— L-iżvilupp ta' kontromiżuri speċifiċi, inkluż permezz tar-riċerka, il-provi kliniċi u l-infrastruttura tad-data.

6.3. Il-KESE iqajjem dubji dwar is-sovrapożizzjoni bejn l-għanijiet previsti fl-ambitu tal-HERA u dawk fl-ambitu tal-ECDC, l-EMA u r-Regolament dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa. Kwistjonijiet ta' tħejjija għall-kriżijiet, ir-riċerka, id-data u d-distribuzzjoni koordinata tal-mediċini u l-apparati mediċi jidhru li huma koperti fir-Regolamenti msemmija hawn fuq. Għalhekk, il-valur miżjud tal-HERA jidher li mhuwiex ċar, u jista' jkun hemm ir-riskji li jisfoka l-linji bejn liema korp huwa responsabbli għal qasam ta' koordinazzjoni tal-kura tas-saħħa partikolari. Pereżempju, mhuwiex ċar jekk ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin mill-HERA jkollhomx preċedenza fuq dawk li ġejjin mill-EMA fil-każ tad-dikjarazzjoni ta' epidemija li taffettwa lill-UE.

6.4. L-HERA għandha tkun organizzazzjoni purament pubblika b'missjoni ċara għas-saħħa pubblika, li ma għandhiex tiġi kkombinata ma' oqsma ta' politika industrijali, u li tkun lesta li teżerċita ġudizzju li jkun indipendenti mill-industrija farmaċewtika, u tfassal soluzzjonijiet li jkunu xprunati mis-saħħa pubblika (pereżempju, fil-qasam tal-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika). Għandu jkollha baġit imdaqqas li jipprovdi ppjanar indipendenti fit-tul. Fit-testi legali li jirregolaw il-funzjonament tal-HERA għandha tiġi prevista klawżola ta' pprezzar raġonevoli.

6.5. Madankollu, dak li jista' jitqies bħala l-valur miżjud tal-HERA huwa r-rwol ta' koordinazzjoni għall-manifattura ta' tagħmir mediku u protettiv, kif ukoll il-medikazzjoni. Il-monitoraġġ u l-ġbir flimkien tal-kapaċità tal-produzzjoni, ir-rekwiżiti tal-materja prima u d-disponibbiltà huma wkoll qasam li fih il-HERA se tispikka meta mqabbla mal-ħidma tal-EMA u tal-ECDC. HERA ta' suċċess hija aġenzija pubblika b'saħħitha, indipendenti u trasparenti. L-interess pubbliku għandu jkun fil-qalba tagħha, li jissarraf fil-prijoritajiet, fil-governanza u fl-azzjonijiet tagħha. L-iżgurar ta' data diżaggregata aħjar fi gruppi vulnerabbli jkun prerekwiżit għall-ġlieda kontra l-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa.

6.6. Il-KESE jqis li hemm kwistjonijiet mhux indirizzati li l-HERA tista' loġikament tingħata l-awtorità li tissorvelja, u li għadhom ma ġewx indirizzati f'komunikazzjonijiet preċedenti. L-HERA hija opportunità kbira biex nibnu fuq l-eċċellenza tax-xjenza Ewropea, biex nitgħallmu mill-kriżi li għaddejja bħalissa u niżguraw li s-settur pubbliku jaġixxi bħala investitur għaqli li jmexxi innovazzjoni sinifikanti u xprunata mill-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika. Fid-dawl tas-sovrapożizzjonijiet mal-ħidma ta' awtoritajiet oħra, jista' jkun ta' vantaġġ li l-kamp ta' applikazzjoni u r-responsabbiltajiet tal-HERA jiġu adattati biex jinkludu:

6.6.1. Il-koordinazzjoni ta' task force tal-UE li tiffoka speċifikament fuq l-impatt li l-emerġenzi tas-saħħa għandhom fuq gruppi soċjali b'riskju għoli, kif ukoll fuq il-ħaddiema fil-qasam tas-saħħa u tal-kura. Dan il-grupp ta' ħidma jista' jiffoka, għalkemm mhux esklużivament, fuq il-persuni akbar fl-età, il-persuni b'kundizzjonijiet tas-saħħa u l-persuni b'diżabilità.

6.6.2. L-iffukar fuq in-nondiskriminazzjoni fir-rispons tal-UE għall-pandemiji futuri, filwaqt li tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' miżuri preventivi, kura medika ta' emerġenza u trattamenti disponibbli għal kulħadd, inklużi l-persuni bla dar, il-komunitajiet li jivvjaġġaw u l-persuni mingħajr dokumenti li jgħixu fl-UE, li kollha kemm huma jinsabu f'riskju li jispiċċaw jintesew matul rispons pubbliku għall-kriżijiet tas-saħħa.

6.6.3. Kampanji ta' komunikazzjoni waqt emerġenzi tas-saħħa biex jiġi żgurat li n-nies ikollhom livell aħjar ta' fehim dwar kif jipproteġu lilhom infushom, liema adattamenti jeħtieġ li jagħmlu għall-attivitajiet tagħhom ta' kuljum biex jibqgħu sikuri u, jekk u meta t-trattamenti jkunu disponibbli, kif ikollhom aċċess għalihom. Din il-komunikazzjoni jeħtieġ li tkun indirizzata u aċċessibbli direttament għall-persuni kollha u tqis il-ħtiġijiet partikolari ta' gruppi f'riskju għoli bħall-persuni akbar fl-età, il-persuni b'kundizzjonijiet tas-saħħa u l-persuni b'diżabilità. Matul il-pandemija tal-COVID-19 li għaddejja bħalissa, din il-komunikazzjoni ddependiet fil-parti l-kbira mill-ħidma tal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili. Għalhekk dawn għandhom jiġu kkonsultati f'din l-attività.

6.6.4. L-istruttura ta' governanza tal-HERA għandha tkun trasparenti u bbilanċjata, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u tas-saħħa pubblika, is-soċjetà ċivili u l-imsieħba soċjali, u r-rappreżentanti tal-komunità tar-riċerka. Filwaqt li l-industriji se jkunu msieħba importanti, dawn ma għandhom ikunu parti mill-ebda struttura ta' governanza ta' din l-organizzazzjoni pubblika ġdida. Id-definizzjoni ta' ħtiġijiet globali mhux issodisfati se ssir mis-settur tas-saħħa pubblika biss u l-għan se jkun l-involviment fl-iżvilupp ta' prodotti ġodda biex jinġiebu fis-suq.

Brussell, is-27 ta' April 2021.

Christa SCHWENG
Il-President
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew