

Rapport Analitiku

Nru 01

MT

**Il-kontribut inizjali li
I-UE tat għar-rispons
fil-livell tas-saħħha
pubblika għall-
COVID-19**



IL-QORTI
EWROPEA
TAL-AWDITURI

2021

Werrej

	Paragrafu
Sommarju Eżekuttiv	I - VI
Introduzzjoni	01 - 10
L-Istati Membri huma responsabili għall-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħha u l-allokazzjoni tar-riżorsi lilhom	03 - 05
L-UE għandha rwol definit u limitat fis-saħħha pubblika	06 - 08
L-UE pprovdiet appoġġ finanzjarju għall-miżuri tas-saħħha pubblika	09 - 10
Ambitu u approċċ tar-rapport analitiku	11 - 13
Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ikkoopera ma' sħab internazzjonali, immonitorja l-pandemija u pprovda valutazzjonijiet tar-riskju	14 - 27
Dan ikkollabora ma' Ċentri oħra għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard fid-dinja kollha	16 - 18
Dan immonitorja l-pandemija abbaži ta' informazzjoni pprovdata mill-Istati Membri u sorsi oħra	19 - 23
L-ECDC ipprovda valutazzjonijiet tar-riskju wesgħin	24 - 27
L-UE indirizzat kwistjonijiet urġenti u sat-30 ta' Ġunju 2020 allokat 3 % tal-baġit annwali għar-rispons għall-COVID-19	28 - 53
L-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni fil-livell tal-UE appoġġaw is-suq uniku	28 - 31
Il-Kummissjoni bdiet toħloq kumulazzjoni ta' riżervi ta' apparat mediku	32 - 37
L-UE pprovdiet fora għall-iskambju ta' informazzjoni u għall-koordinazzjoni tal-azzjonijiet	38 - 43
L-Istati Membri jużaw il-proċeduri nazzjonali ta' akkwist biex jiissodisfaw il-ħtiġijiet tagħhom tal-PPE	44 - 48
Fit-30 ta' Ġunju 2020 l-użu ta' fondi fi stadju bikri	49 - 53

L-UE tappoġġa l-iżvilupp tat-trattamenti u l-vacċini kontra I-COVID-19	54 - 66
L-Aġenċija Ewropea għall-Mediċini tevalwa t-trattamenti u l-vacċini kontra I-COVID-19	54 - 56
Il-baġit tal-UE jappoġġa l-iżvilupp tal-vaċċin u tat-trattament kontra I-COVID-19	57 - 66
Osservazzjonijiet finali	67 - 71
Akronimi u abbrevjazzjonijiet	
Glossarju	
Tim tal-QEA	

Sommarju Eżekuttiv

I L-uffiċjali Činiżi infurmaw lill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) dwar grupp ta' kažijiet ta' "pulmonite virali ta' kawża mhux magħrufa" f'Wuhan fit-3 ta' Jannar 2020. Id-WHO kklassifikat il-COVID-19 bħala pandemja fil-11 ta' Marzu 2020. Sat-30 ta' Ĝunju 2020, ġew iddiċjarati 1.5 miljun kaž ta' COVID-19 u 177 000 kaž ta' mewt fl-UE/fiż-ŻEE/fir-Renju Unit.

II It-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea jassenja responsabbiltajiet limitati lill-UE għas-saħħa pubblika, li prinċipalment tibqa' kompetenza tal-Istati Membri. Il-qafas legali tal-2013 għal azzjonijiet fil-livell tal-UE biex jiġi indirizzat theddid transfruntier serju għas-saħħa, inkluži pandemiji, jagħti lill-UE rwol ta' appoġġ u koordinazzjoni u jistabbilixxi obbligi legali fuq l-Istati Membri f'għadd ta' oqsma, inkluži twissijiet, sorveljanza, thejjija u koordinazzjoni tar-rispons:

- Il-Kummissjoni trawwem l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri permezz tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa u torganizza kuntratti qafas ta' akkwist konġunt għal kontromiżuri medici.
- Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) iwettaq sorveljanza epidemjoloġika, jiprovd valutazzjoni tar-riskju u pariri xjentifici, u jikkoordina ma' Ċentri oħra għall-Kontroll tal-Mard madwar id-dinja u mal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

III Minbarra l-azzjonijiet previsti mill-qafas tal-UE tal-2013 għat-theddid transfruntier għas-saħħa, il-Kummissjoni u l-aġenziji tal-UE – bħala rispons inizjali għall-kriżi – ħadu azzjoni biex jiffacilitaw il-forniment ta' provvisti medici, jippromwovu l-ittestjar, it-trattament u r-riċerka dwar il-vaċċini u jiffacilitaw l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri. Il-baġit tal-UE appoġġga firxa ta' azzjonijiet li jinkludu l-kumulazzjoni ta' riżerva ta' apparat mediku, ir-riċerka dwar il-COVID-19 u ftehimiet ta' xiri bil-quddiem tal-vaċċin. L-UE espandiet il-firxa ta' nfiq eligibbli għall-finanzjament taħt il-qasam tal-koeżjoni biex tkopri l-infiq fuq is-saħħa pubblika relatav mal-COVID-19.

IV Dan mhuwiex rapport tal-awditjar, iżda huwa rapport analitiku dwar ir-rispons inizjali tal-UE għall-pandemija princiċċalment ibbażat fuq informazzjoni li hija disponibbli għall-pubbliku jew fuq materjal li nġabar spċificament għal dan l-iskop. Aħna nkopru azzjonijiet li ttieħdu mit-3 ta' Jannar sat-30 ta' Ĝunju 2020. Aħna għażilna dan il-perjodu ta' żmien sabiex niffukaw fuq ir-rispons inizjali tal-UE għall-pandemija. Aħna ffukajna fuq:

- I-użu tal-qafas tal-UE biex jiġi indirizzat theddid transfruntier għas-saħħha;
- I-azzjonijiet addizzjonali li ttieħdu mill-Kummissjoni u mill-aġenziji tal-UE biex jappoġġaw il-forniment ta' apparat mediku u ta' tagħmir protettiv personali;
- L-appoġġ tal-UE għar-riċerka u għall-iżvilupp tat-testijiet, it-trattamenti u l-vaccini kontra l-COVID-19.

V L-ECDC iproduċa 11-il valutazzjoni rapida tar-riskju dwar il-COVID-19 sa tmiem Ĝunju 2020, b'valutazzjonijiet wiesgħa bbażati fuq xenarji tar-riskji tat-trażmissjoni tal-COVID-19 għar-reğjuni tal-UE/taż-ŻEE/tar-Renju Unit. L-Istati Membri użaw proċeduri nazzjonali ta' akkwist biex jixtru l-maġgoranza vasta tat-tagħmir protettiv u tal-apparat mediku li kienu jeħtieġu filwaqt li sat-30 ta' Ĝunju 2020, ammont ta' madwar EUR 4.5 biljun ġie allokat mill-baġit tal-UE biex jiġu appoġġati l-miżuri relatati mas-saħħha pubblika. Il-biċċa l-kbira minn dawn il-flus ma kinux intużaw sat-30 ta' Ĝunju.

VI Aħna niġbdu l-attenzjoni għal xi wħud mill-isfidi li qed tiffaċċja l-UE fl-appoġġ tagħha għar-rispons fil-livell tas-saħħha pubblika tal-Istati Membri għall-COVID-19. Dawn jinkludu l-istabbiliment ta' qafas xieraq għal theddid transfruntier għas-saħħha bħall-pandemja tal-COVID-19, l-iffaċċilitar tal-forniment ta' provvisti xierqa fi kriżi u l-appoġġ għall-iżvilupp ta' vaċċini.

Introduzzjoni

01 L-ewwel kažijiet iddikjarati ta' COVID-19 fiċ-Ċina f'Dicembru 2019 ġew assoċjati ma' suq tal-animali fil-Belt ta' Wuhan. L-ewwel sintomi li ġew osservati ta' dawn il-kažijiet ġew datati għat-8 ta' Dicembru 2019¹. Sussegwentement, ġew identifikati kažijiet preċedenti ta' COVID-19 fiċ-Ċina, li jmorru lura għal Novembru 2019² kif ukoll kažijiet possibbli fi Franzia³ fl-istess xahar. Kelliem tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħha (WHO) ikkonferma li x'aktarx il-virus kien qed jiċċirkola qabel Dicembru 2019, iżda kien għadu ma ġiex identifikat⁴. Fl-20 ta' Jannar 2020, il-Kummissjoni Nazzjonali tas-Saħħha taċ-Ċina kkonfermat li l-coronavirus jista' jiġi trażmess bejn il-bnedmin. Franzia identifikat l-ewwel kaž ikkonfermat ta' COVID-19 fl-Ewropa fl-24 ta' Jannar⁵. L-Istati Membri ġirien irrapportaw l-ewwel kažijiet tagħhom ftit wara hekk kif il-virus infirex fl-Ewropa kollha. Id-WHO ddikjarat it-tifqigħa tal-coronavirus bħala Emerġenza tas-Saħħha Pubblika ta' Thassib Internazzjonali fit-30 ta' Jannar 2020⁶. Sal-bidu ta' Marzu, l-Ewropa kienet saret iċ-ċentru tal-pandemija globali qabel ma l-Kontinent Amerikan sar ir-reğjun bl-ogħla għadd ta' kažijiet f'April (ara l-*Figura 1*). Id-WHO kklassifikat it-tifqigħha tal-COVID-19 bħala pandemja fil-11 ta' Marzu 2020. Sat-30 ta' Ĝunju 2020, ġew irregjistrati 1.5 miljun kaž ta' COVID-19 u l-ammont ta' mwiet li ġew iddikjarati fl-UE/fiż-ŻEE/fir-Renju Unit kien ta' 177 000⁷.

¹ WHO: “Novel Coronavirus – China”, aħbar dwar it-tifqigħha tal-marda, 12.1.2020.

² South China Morning Post: “Coronavirus: China’s first confirmed Covid-19 case traced back to November 17”, 13.3.2020.

³ Hôpital Albert Schweitzer: Communiqué de presse Coronavirus/Covid-19, 7.5.2020.

⁴ Nazzjonijiet Uniti: Laqgħa għall-istampa ta' darbtejn fil-ġimgħha, 5.5.2020.

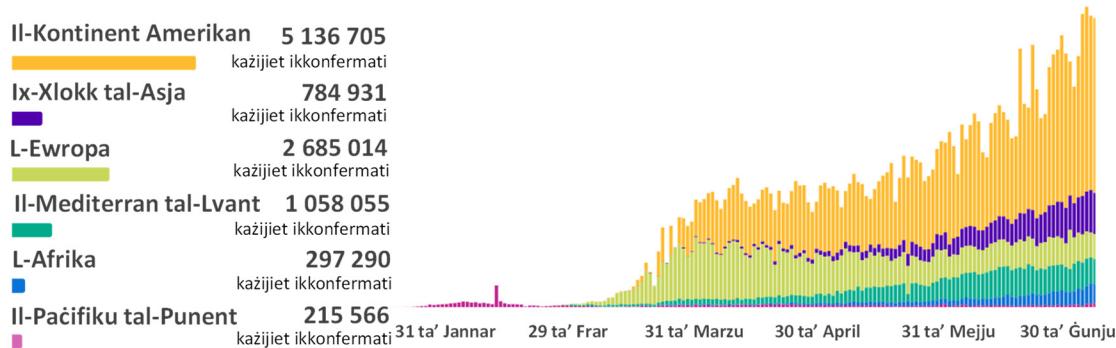
⁵ L-ECDC: Timeline of ECDC response to COVID-19.

⁶ WHO: Director-General's statement on IHR Emergency Committee on Novel Coronavirus (2019-nCoV), 30.1.2020.

⁷ L-ECDC: Rapid Risk Assessment, 2.7.2020.

Figura 1 – Tqabbil tal-għadd ta’ każijiet ta’ COVID-19 skont ir-reġjun tad-WHO sat-30 ta’ ġunju 2020

Is-sitwazzjoni skont ir-reġjun tad-WHO



02 L-aktar karatteristici kliniči komuni huma d-deni flimkien ma’ marda respiratorja. Il-probabbiltà ta’ forma serja tal-marda u ta’ mewt hija ogħla f’individwi akbar fl-eksema, u f’dawk b’ċertu mard kliniku preeżistenti⁸. Il-virus jinfirex direttament permezz tal-inalazzjoni tal-qtajriet aerosol u indirettament permezz ta’ kuntatt ma’ superficijikk kontaminati. In-nuqqas ta’ għarfien u *data* dwar il-marda, speċjalment fl-ewwel jiem tal-pandemija, irrappreżenta sfida konsiderevoli għall-awtoritajiet pubblici.

L-Istati Membri huma responsabbi għall-ġestjoni tas-servizzi tas-saħħha u l-allokazzjoni tar-riżorsi lilhom

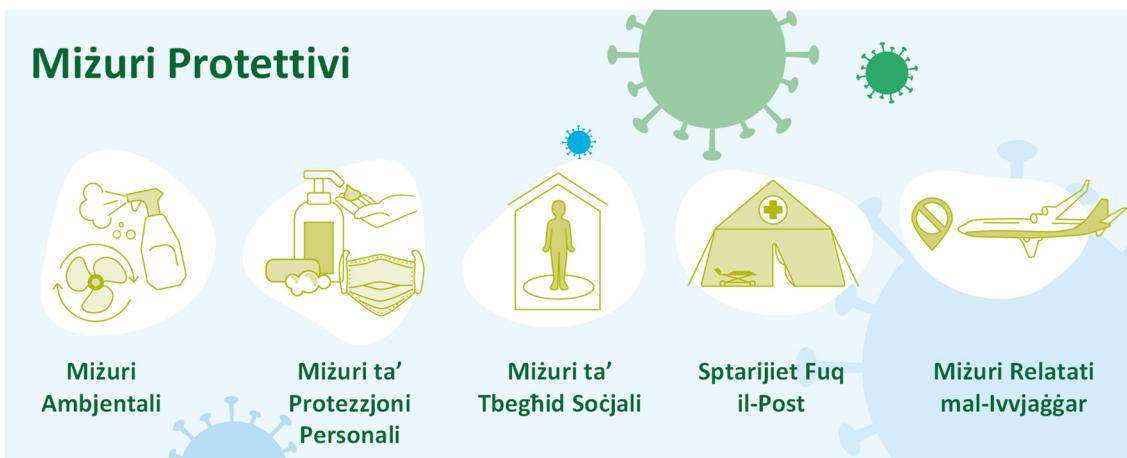
03 L-Istati Membri kollha tal-UE huma membri tad-WHO u firmatarji tar-Regolament Internazzjonali tas-Saħħha (IHR) tad-WHO tal-2005. L-IHR jirrikjedi li l-istati firmatarji jkollhom pjanijiet ta’ tħejjija f’każ ta’ pandemija u li jinfurmaw lid-WHO dwar ir-riskji għas-saħħha pubblika li jista’ jkollhom impatt barra mit-territorju tagħhom⁹.

04 Kull Stat Membru huwa responsabbi għall-ġestjoni u l-finanzjament tas-servizzi tas-saħħha u l-kura medika fit-territorju tiegħu. L-Istati Membri kollha daħħlu fis-seħħ firxa ta’ miżuri tas-saħħha pubblika biex jindirizzaw it-tixrid tal-virus (ara l-*Figura 2*).

⁸ Ibid.

⁹ WHO: International Health Regulation Brief No 1.

Figura 2 – Miżuri tipiči tas-saħħha pubblika li ttieħdu b'rispons għall-COVID-19

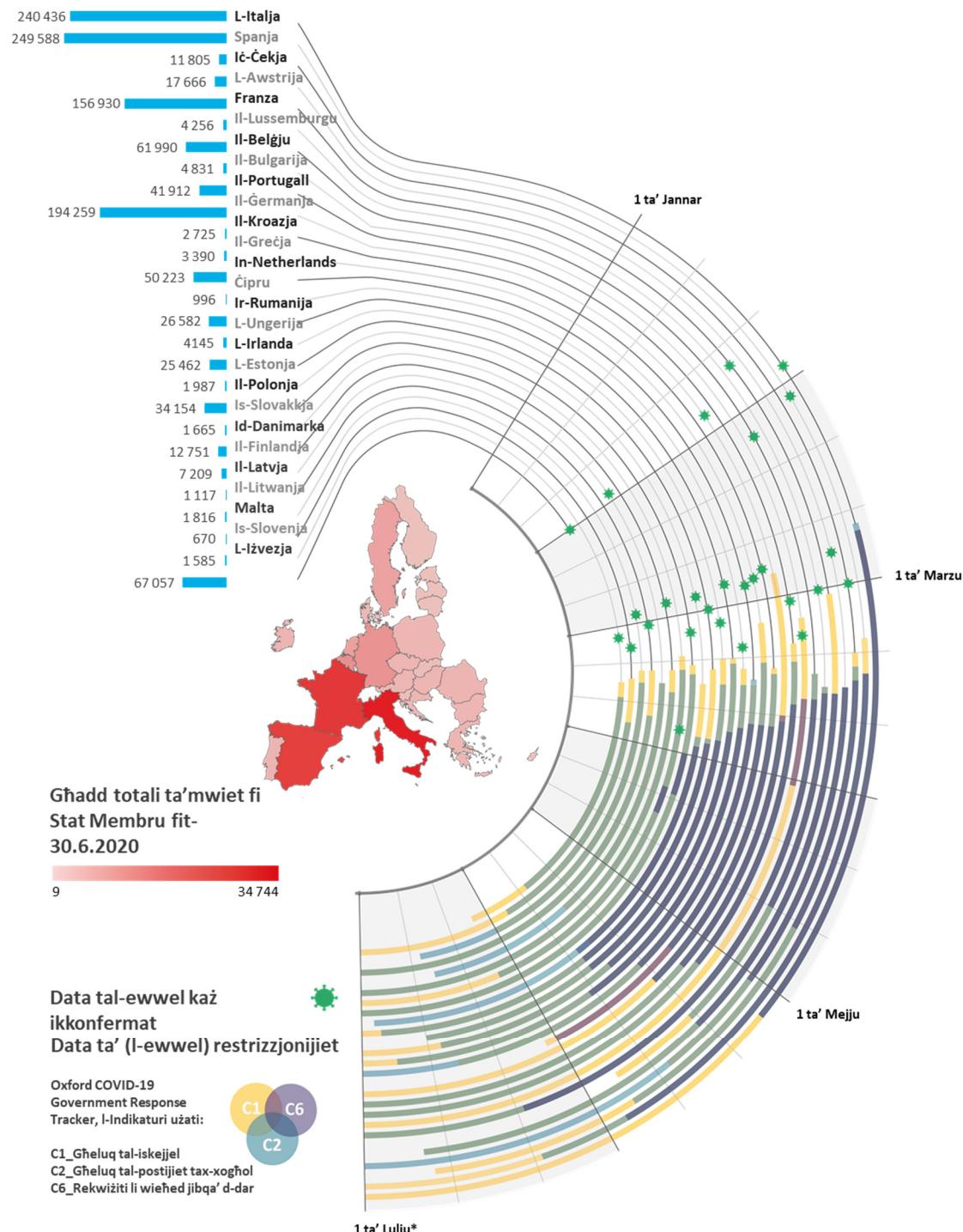


Sors: il-QEA.

05 Dawn il-miżuri kienu jinkludu t-tbegħid soċjali, l-užu ta' maskri tal-wiċċ, l-ittestjar u t-tracċar tal-kuntatti u l-ħolqien ta' sptarijiet temporanji biex jgħinu lis-sistemi tal-kura tas-saħħha mgħobbija żżejjed ilaħħqu mal-influss ta' pazjenti bil-COVID-19. Hekk kif il-pandemija bdiet tinfirex, l-Istati Membri introduċew “lockdowns” jew restrizzjonijiet oħra fuq il-moviment, għalqu l-iskejjel u n-negozji mhux essenzjali u introduċew politiki li imponew lil kulħadd biex jibqa’ d-dar għall-ħtiġiġiet kollha ħlief dawk l-aktar essenzjali (ara l-**Figura 3**). Kien hemm ukoll kampanji ta' edukazzjoni pubblika biex iħeġġu lin-nies jadottaw l-imġiba t-tajba biex jimminimizzaw ir-riskju ta' infezzjoni. Il-firxa u d-durata ta' dawn il-miżuri jvarjaw fl-EU kollha.

Figura 3 – Kronoloġija tal-ewwel kažijiet ikkonfermati ta' COVID-19 għal kull Stat Membru u d-durata tar-restrizzjonijiet nazzjonali sa ġunju 2020

Għadd totali ta' kažijiet għall-kull Stat Membru fit-30.6.2020



* Il-graff tagħti ħarsa ġenerali lejn l-ewwel restrizzjonijiet. Wara t-30 ta' ġunju, kien hemm aktar restrizzjonijiet lokali f'xi wħud mill-istati Membri.

Sorsi: definizzjonijiet u data mid-WHO u mill-Oxford COVID-19 Government Response Tracker, immaġni mill-QEA.

L-UE għandha rwol definit u limitat fis-saħħha pubblika

06 It-Trattat dwar il-Funzjonament tal-UE jassenja responsabbiltajiet limitati lill-UE fil-qasam tas-saħħha tal-bniedem¹⁰. Huwa mistenni li l-Unjoni tinkoragħġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u, jekk ikun meħtieġ, tappoġġa l-azzjonijiet tagħhom. L-UE ddefiniet – iżda llimitat – ir-responsabbiltajiet għal theddid transfruntier serju għas-saħħha bħall-pandemiji, stabbiliti mid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE¹¹ (“id-Deċiżjoni tal-2013”). Din id-Deċiżjoni tistabbilixxi r-rwoli tal-Istati Membri, taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħha (HSC) u tal-Kummissjoni. Din tistabbilixxi mekkaniżmi għal azzjoni tal-UE dwar aspetti differenti tar-rispons u l-ġestjoni tal-pandemija: thejjija, valutazzjoni tar-riskju, twissija bikrija, ġestjoni tar-riskju, komunikazzjoni u kooperazzjoni internazzjonali.

07 Il-konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew tas-17 ta’ Marzu 2020¹² stabbilew oqsma ta’ fokus għar-rispons għall-COVID-19 li kkonċentraw principally fuq is-saħħha pubblika. Il-*Figura 4* tistabbilixxi r-rispons ta’ emerġenza tal-UE għall-COVID-19 sat-30 ta’ Ġunju.

¹⁰ L-Artikoli 6 u 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

¹¹ Id-Deċiżjoni 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta’ Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħha u li tkhassar id-Deċiżjoni 2119/98/KE.

¹² Konklużjonijiet tal-Kunsill tal-UE, 17 ta’ Marzu 2020.

Figura 4 – Ir-rispons ta’ emergenza tal-UE għall-pandemija tal-COVID-19



Sors: il-Kunsill tal-UE.

08 Sat-30 ta’ ġunju 2020, il-Kummissjoni u l-aġenzijsi tal-UE kienu ħadu firxa ta’ miżuri biex jindirizzaw il-prioritajiet tal-Kunsill u jappoġġaw ir-rispons ta’ emergenza tal-Istati Membri għall-COVID-19 (ara l-*Figura 5*). Dan kien jinkludi l-kofinanzjament tar-ripariżazzjoni taċ-ċittadini tal-UE permezz tal-Mekkaniżmu tal-UE għall-Protezzjoni Ċivili (UCPM).

Figura 5 – Miżuri principali relatati mas-saħħha pubblika li ttieħdu mill-Kummissjoni u mill-aġenziji tal-UE sat-30 ta' ġunju 2020

Il-Kummissjoni Ewropea	Oqsma ta' Prijorità tal-Kunsill
Għoti ta' kontribuzzjonijiet finazjarji u materjal għar-rispons tas-saħħha pubblika tal-Istati Membri għall-COVID-19	
Appoġġ għall-koordinazzjoni bejn I-Istati Membri (eż. permezz tal-Kumita għas-Sigurtà tas-Saħħha) u l-partijiet ikkonċernati internazzjonali	
Adattament u spjegazzjoni tal-qafas regolatorju	
Tnedja ta' bosta sessjonijiet ta' akkwist pubbliku kongunt ta' kontromiżuri tal-Istati Membri, filwaqt li tiġi il-limitata l-esportazzjoni tagħhom mill-UE	
Holqien ta' kumulazzjoni ta' rizervi ta' apparat mediku	
Iffacilitar, permezz ta' "punt čentrali ta' koordinament", it-tqabbil tad-domanda mal-provvista għal apparat mediku	
Appoġġ għar-riċerka dwar it-trattamenti u l-vaċċini kontra I-COVID-19	
Indirizzar tad-dizinformazzjoni dwar il-pandemija	
 Iċ-Ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-Mard	
 L-EMA: L-Aġenzijsa Ewropea għall-Mediċini	Twettiq ta' valutazzjonijiet tar-riskju regolari u għoti ta' pariri xjentifici dwar il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet
	Għoti ta' appoġġ tekniku u gwida lill-Istati Membri (li jkopru ssorveljanza, l-itteşejjar u d-diagnostics, il-koperazzjoni trransfruntiera, it-traċċar tal-kuntatti, l-interventi mhux famaċewtiċi u l-istratgeġji tat-tilqim)
	Monitoraġġ tan-nuqqas attwali jew antiċipat ta' medicini
 L-EMA: L-Aġenzijsa Ewropea għall-Mediċini	Għoti ta' pariri lill-iżviluppaturi ta' trattamenti u ta' vaċċini
	Evalwazzjoni ta' trattamenti u ta' vaċċini ġodda
Ilimitar tat-tixrid tal-virus	
Žgur tal-provvista ta' apparat mediku	
Promozzjoni tar-riċerka għat-trattamenti u	
Ĝlied kontra d-dizinformazzjoni	

Sors: il-QEA.

L-UE pprovdiet appoġġ finanzjarju għall-miżuri tas-saħħha pubblika

09 Ĝew allokati madwar EUR 4.5 biljun mill-baġit tal-UE sa tmiem ġunju 2020 biex jiġu appoġġati l-isforzi tal-Istati Membri relatati mas-saħħha pubblika (ara t-*Tabella 1*) Dan jirrappreżenta 0.4 % mid-EUR 944 biljun li ntnefqu mill-Istati Membri fuq is-saħħha pubblika fl-2018¹³. L-UE kienet għadha ma ħallsitx il-biċċa l-kbira minn dawn il-flus sat-30 ta' ġunju. L-EUR 4.5 biljun jeskludu l-fondi allokati biex jipprovdu appoġġ ekonomiku ġenerali biex tiġi indirizzata l-križi tal-COVID-19 u l-fondi mħabbra mill-UE fl-avveniment ta' wegħdiet ta' donazzjonijiet rigward ir-rispons globali għall-Coronavirus tal-4 ta' Mejju 2020. Ara r-rapport tal-QEA dwar ir-“[Riskji, sfidi u opportunitajiet fir-rispons tal-politika ekonomika tal-UE għall-križi tal-COVID-19](#)” li eżamina r-risponsi prinċipali tal-politika ekonomika għall-COVID-19 fl-UE.

10 L-appoġġ finanzjarju tal-UE għall-miżuri tas-saħħha pubblika kien prinċipalment ġej minn:

- I-Instrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza (ESI): jintuża biex jiffinanzja miżuri bħal ftehimiet ta' xiri bil-quddiem tal-vaċċin, l-akkwist ta' apparat mediku u terapiji, u appoġġ għat-trasport transfruntier ta' apparat mediku, persunal mediku u pazjenti;
- il-kapaċitajiet tar-rescEU: parti mill-Mekkaniżmu tal-UE għall-Protezzjoni Ċivili (UCPM) li jħejji u jirrispondi għal diżastri u emerġenzi;
- I-inizjattivi ta' Investiment fir-Rispons għall-Coronavirus (CRII u CRII+): il-finanzjament taħt il-qasam tal-koeżjoni rrriallokat għall-finanzjament tan-nefqa tas-settur tas-saħħha relatata mal-COVID-19;
- il-Fond ta' Solidarjetà tal-UE (FSUE): imwaqqaf biex jirrispondi għal diżastri naturali kbar (u estiż biex ikopri emerġenzi tas-saħħha pubblika) u jesprimi s-solidarjetà Ewropea;
- Orizzont 2020: I-strument finanzjarju li jimplimenta l-politika tar-riċerka u l-innovazzjoni tal-UE.

¹³ Eurostat. [Government expenditure on health](#), data li ġiet estratta fi Frar 2020.

Tabella 1 – Finanzjament mill-UE allokat specifikament għal miżuri tas-saħħha pubblika relatati mal-COVID-19 sat-30 ta' Ġunju 2020

Programm	Biljuni ta' euro
Strument għall-Appoġġ ta' Emerġenza Fond ta' rispons għall-kriżijiet biex jappoġġa u jikkomplementa l-isforzi tal-Istati Membri (fondi allokati fl-emenda għall-baġit 2/2020)	2.70
Inizjattivi ta' Investment fir-Rispons għall-Coronavirus (CRII and CRII+) Fondi ta' koeżjoni li jiffinanzjaw in-nefqa tas-settur tas-saħħha relatata mal-COVID-19 (fondi rriallocati mill-Istati Membri)	0.86*
Kumulazzjoni ta' riżerva rescEU Joħloq kumulazzjoni ta' riżervi ta' apparat mediku għad-distribuzzjoni lill-Istati Membri (fondi allokati fl-emendi għall-baġit 1/2020 u 2/2020)	0.38
R&Ż Ričerka dwar it-trattamenti u l-vaccini kontra l-COVID-19 (fondi Orizzont 2020 impenjati għal progetti rilevanti)	0.55
Total	4.49

* L-ammont ta' 0.86 biljun jirrapreżenta l-fondi ta' koeżjoni rriprogrammati minn 7 Stati Membri sa' Ġunju 2020. Sa tmiem is-sena, il-biċċa l-kbira mill-Istati Membri kienu pproċedew b'din ir-riprogrammazzjoni, ara: <https://cohesiondata.ec.europa.eu/stories/s/CORONAVIRUS-DASHBOARD-COHESION-POLICY-RESPONSE/4e2z-pw8r/>

Sors: il-QEA, ibbażat fuq data provvdata mill-Kummissjoni.

Ambitu u approċċ tar-rapport analitiku

11 Aħna rrieżaminajna l-azzjonijiet li ttieħdu mill-Kummissjoni u mill-aġenziji tal-UE bħala appoġġ għar-rispons fil-livell tas-saħħha pubblika tal-Istati Membri għall-COVID-19 sa tmiem Ĝunju 2020. Ir-rapport analitiku tagħna kopra:

- I-applikazzjoni tal-qafas eżistenti tal-UE għat-trattament tal-pandemiji;
- I-azzjonijiet immirati lejn il-kisba ta' provvisti medici għall-ġlieda kontra l-COVID-19;
- I-azzjonijiet immirati lejn il-promozzjoni tal-iżvilupp ta' testijet, trattamenti u vaċċini.

12 Dan mhuwiex rapport tal-awditjar; iżda huwa rapport analitiku prinċipalment ibbażat fuq informazzjoni li hija disponibbli għall-pubblika jew fuq materjal li nġabar speċifikament għal dan l-iskop. Għadu kmieni wisq biex jiġu awditjati l-azzjonijiet li għaddejjin jew jiġi vvalutat l-impatt tal-inizjattivi tal-UE fil-livell tas-saħħha pubblika relatati mal-COVID-19. Dan ir-rapport analitiku kkjarifika r-rwol tal-UE u tal-Istati Membri f'dak li jirrigwarda r-rispons għall-pandemja, jipprovd iħarsa ġenerali lejn l-attivitàajiet prinċipali tal-UE fil-livell tas-saħħha pubblika fl-istadji bikrija tal-pandemja mill-perspettiva tal-awditurex estern u jista' jinforma l-iżvilupp tal-politika futura.

13 Aħna ksibna informazzjoni mingħand id-DG SANTE, id-Direttorat ġenerali ewljeni tal-Kummissjoni għas-saħħha pubblika, u servizzi oħra tal-Kummissjoni: Id-DG Komunikazzjoni, id-DG Riċerka u Innovazzjoni, is-Segretarjat ġenerali, id-DG Baġit, id-DG ECHO (Protezzjoni Ċivili u Operazzjonijiet tal-Ġħajnuna Umanitarja) u d-DG għall-Politika Reġjonali u Urbana kif ukoll l-E-EMA u l-ECDC. Aħna rrieżaminajna l-atti legali, id-dokumentazzjoni rilevanti mill-Istati Membri, l-organizzazzjonijiet internazzjonali u l-Organizzazzjonijiet Mhux Governattivi. Aħna bghażna stħarrig lill-awtoritajiet tas-saħħha pubblika tal-Istati Membri kollha dwar l-użu tal-akkwist pubbliku kongunt ta' apparat mediku mmexxi mill-Kummissjoni, li għalihi wieġbu l-awtoritajiet tas-saħħha pubblika minn 18-il Stat Membru.

Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u I-Kontroll tal-Mard ikkoopera ma' shab internazzjonali, immonitorja l-pandemija u pprovda valutazzjonijiet tar-riskju

- 14** L-ECDC jipprovd pariri xjentifiċi u valutazzjonijiet tar-riskju biex jassisti lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri fir-rispons tagħhom kontra l-mard infettiv, jopera n-network għas-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard li jittieħed u s-Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons (EWRS).
- 15** L-ECDC attiva l-pjan ta' Emerġenza tas-Saħħha Pubblika tiegħu b'rispons għall-COVID-19 fid-9 ta' Jannar 2020. L-ECDC jikkollabora mas-shab internazzjonali tiegħu, b'mod partikolari l-Uffiċċju Reġjonali tad-WHO għall-Ewropa, u Ċentri oħra għall-Prevenzjoni u I-Kontroll tal-Mard f'pajjiżi terzi u jiskambja informazzjoni u eżempji tal-aħjar prattiki. Dan jimmonitorja l-pandemija u jipproduci aġġornamenti tas-sitwazzjoni, valutazzjonijiet tar-riskju u dokumenti fattwali jew ta' gwida dwar il-COVID-19. L-ECDC jipprovd valutazzjonijiet tar-riskju, għażiex għal rispons u parir xjentifiku iżda ma joħroġx struzzjonijiet. *Figura 6* tiġib fil-qosor id-diversi attivitajiet tal-ECDC relatati mal-COVID-19.

Figura 6 – Ix-xogħol tal-ECDC relatat mal-COVID-19



Sors: il-QEA, ibbażat fuq *data* pprovdu mill-ECDC.

Dan ikkollabora ma' Ċentri oħra għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard fid-dinja kollha

16 Il-kooperazzjoni tal-ECDC maċ-Ċentri Činiż u Amerikani għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (CDC) hija bbażata fuq il-Memoranda ta' Qbil iffirmati fl-2007. L-ECDC kien f'kuntatt kemm mal-kontropartijiet Amerikani kif ukoll Ċiniż tiegħu mill-bidu tat-tifqigħha f'Wuhan f'Jannar 2020. Fl-ewwel xhur tal-pandemija, l-ECDC kien f'kuntatt regolari mas-CDC Ċiniż, li pprovda traduzzjonijiet tar-rapport ta' kull ġimgħa tiegħu lill-ECDC kif ukoll aġġornamenti dwar žviluppi xjentifiċi bħad-definizzjoni tal-każ. L-ECDC qalilna li filwaqt li s-CDC Ċiniż kien attiv ħafna fil-kondiżjoni tad-data epidemjoloġika nazzjonali, ladarba kienet disponibbli għalihom, l-informazzjoni epidemjoloġika bħall-ġħadd ta' ħaddiema fil-kura tas-saħħha infettati u r-rati ta' fatalità tal-każijiet kienu disponibbli biss wara rapportar intensiv mill-midja dwar is-suġġetti.

17 L-ECDC kien f'kuntatt mas-CDC tal-Istati Uniti minn tmiem Jannar 'il quddiem, inizjalment biex jiskambja informazzjoni dwar ir-ripatrijazzjoni ta' cittadini miċ-Ċina. Fi Frar, wara talba mis-CDC tal-Istati Uniti, l-ECDC beda jikkondividu aġġornamenti tas-sitwazzjoni ta' kuljum fl-UE b'ċifri, mapep u graffs dwar il-COVID-19. L-ECDC u s-CDC tal-Istati Uniti skambjaw informazzjoni dwar l-użu ta' maskri tal-wiċċ fi spazji pubblici, dwar it-tnaqqis tat-tensjoni tal-miżuri ta' mitigazzjoni, dwar it-traċċar tal-kuntatti u dwar is-suġġett tal-infezzjonijiet mill-ġdid. Barra minn hekk, l-ECDC u s-CDC tal-Istati Uniti għandhom kuntatt kull ġimgħa permezz tal-inizjattiva tal-Aġenda għas-Sigurtà tas-Saħħha Globali u kuntatti *ad hoc* għal mistoqsijiet ta' *data* (eż. każijiet fuq bastimenti tal-kruciera fl-UE b'ċittadini tal-Istati Uniti abbord).

18 F'Ġunju 2019, għadd ta' CDCs fid-dinja kollha qablu li jistabbilixxu forum internazzjonal, in-Network ta' CDCs ewlenin, għal skambju regolari ta' informazzjoni u għarfien espert biex jirrispondu b'mod effettiv għat-theddid għas-saħħha pubblika. Fl-ewwel nofs tal-2020, saru erba' laqgħat bejn is-CDCs – fis-6 ta' Frar, fis-27 ta' Marzu, fid-19 ta' Mejju u fid-29 ta' Ĝunju. L-ECDC, is-CDC taċ-Ċina, tal-Amerika, tal-Kanada, tal-Unjoni Afrikana, tal-Karibew, tal-Korea, tal-İzrael u ta' Singapore pparteċipaw f'dawn il-laqgħat fejn huma qasmu informazzjoni, għarfien espert u l-aħjar prattiki dwar il-mod kif jindirizzaw il-COVID-19.

Dan immonitorja l-pandemija abbaži ta' informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri u sorsi oħra

19 L-ECDC jiġbor l-informazzjoni tal-Istati Membri dwar l-ippjanar ta' thejjija u ta' rispons fir-rigward ta' theddid transfruntier serju għas-saħħha f'isem il-Kummissjoni. Dan għamel hekk fl-2014 u fl-2017. L-ECDC qalilna li l-Istati Membri kollha għandhom pjani ta' thejjija għall-pandemija tal-influwenza iżda mhux kollha kemm huma jinkludu din l-informazzjoni fil-mudell ta' rappurtar regolari, peress li huma meħtieġa biss jinkludu referenza għal tali pjani jiet fit-taqṣima dwar il-kontinwitā tal-operat¹⁴. F'Novembru 2017, l-ECDC ippubblika gwida¹⁵ dwar ir-reviżjoni tal-pjani jiet ta' thejjija għall-influwenza pandemika biex jittieħdu inkunsiderazzjoni t-tagħlimiet meħuda mill-pandemija tal-2009 A(H1N1). Fl-awditi tagħna tal-2016 dwar il-qafas tal-UE għall-indirizzar ta' theddid transfruntier għas-saħħha, aħna sibna dgħufijiet fil-koordinazzjoni

¹⁴ Id-Deciżjoni ta' Implementazzjoni Nru 2014/504/EU tal-Kummissjoni, tal-25 ta' Lulju 2014, dwar l-Implementazzjoni tad-Deciżjoni Nru 1082/2013/EU tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-mudell li jintuża għall-ġhoti ta' informazzjoni dwar l-ippjanar ta' thejjija u ta' reazzjoni b'rabta mat-theddid transkonfinali serju għas-saħħha.

¹⁵ L-ECDC: Guide to revision of national pandemic influenza preparedness plans.

tal-ippjanar ta' thejjija. L-awditu ta' segwitu li wettaqna fl-2019 ikkonkluda li l-Kummissjoni kienet ħadet azzjonijiet adegwati biex timplimenta r-rakkomandazzjonijiet tal-awditjar relatati.

20 L-ECDC stabbilixxa n-network COVID-19, b'punti ta' kuntatt innominati minn kull Stat Membru. In-network jaħdem mal-Uffiċċju Reġionali tad-WHO għall-Ewropa u minn Frar 2020 Itaqqa' fuq baži ta' kull ġimgħa. Fid-dawl tal-iskala u s-severità tal-pandemija, fid-9 ta' April 2020 l-ECDC ippubblika strategija ta' sorveljanza tal-COVID-19, approvata mill-Istati Membri permezz tan-network COVID-19 tal-ECDC, biex jimmonitorja:

- l-intensità, il-firxa ġeografika u s-severità tal-COVID-19 biex jiġi stmat il-piż tal-marda, u biex tingħata informazzjoni dwar miżuri ta' mitigazzjoni xierqa;
- il-mutazzjonijiet tal-virus, biex tingħata informazzjoni dwar l-iżvilupp tal-mediċini u l-vaċċini, u biex jiġu identifikati l-markaturi ta' infezzjoni severa;
- il-bidliet osservati fil-gruppi l-aktar milquta (biex l-isforzi ta' prevenzjoni jiġu mmirati aħjar);
- l-impatt tal-epidemija fuq is-sistema tal-kura tas-saħħha biex tiġi prevista t-trajettorja tal-kurva epidemika u tingħata informazzjoni dwar l-allokazzjoni tar-riżorsi;
- l-impatt ta' kwalunkwe miżura ta' mitigazzjoni.

21 L-ECDC jiġbor id-data relatata mal-COVID-19 permezz tal-EWRS u s-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza (TESSy). L-Istati Membri jużaw tal-ewwel biex jirrappurtaw l-ghadd ta' każijiet ta' COVID-19 ikkonfermati mil-laboratorji kull 24 siegħa u tal-aħħar biex jipprovdu informazzjoni epidemjoloġika aktar dettaljata fuq baži ta' kull ġimgħa¹⁶.

22 L-ECDC qalilna li kien diffiċli għalihom li jimmaniġġjaw il-puntwalità, il-kwalità u l-kompletezza tad-data riċevuta mill-Istati Membri mill-bidu tal-pandemija. Barra minn hekk, l-istrategiji differenti ta' sorveljanza u ttestjar tal-Istati Membri jagħmluha diffiċli għall-ECDC biex iqabbel is-sitwazzjoni epidemjoloġika fl-UE kollha. L-ECDC jikkomplementa d-data li jirċievi permezz tar-riċerka proprja tiegħu, billi jiskrinja ħafna

¹⁶ L-ECDC: [The European Surveillance System \(TESSy\)](#), il-paġna ġiet aġġornata l-aħħar fis-7.2.2019.

sorsi kuljum biex jiġbor iċ-ċifri tal-COVID-19 mid-dinja kollha¹⁷. Id-Direttur tal-ECDC iddikjara li s-sistema attwali ta' sorveljanza tal-mard infettiv hija wisq dipendentib tiegħi minn-xogħol mill-bniedem, u din tista' titranga billi jsir użu akbar mill-intelliġenża artifiċjali, mis-saħħa elettronika u mid-digitalizzazzjoni biex b'hekk jiġu mminimizzati r-rekwiżiti relatati mal-input tal-bniedem¹⁸. Id-Direttur informa lill-Parlament Ewropew li s-soluzzjonijiet digitali innovattivi kienu partikolarment meħtieġa għas-sorveljanza¹⁹.

23 Dawn l-isforzi ta' ġbir ta' *data* ppermettew lill-ECDC jipproduċi aġġornamenti (il-*Figura 7*) u rapporti dettaljati ta' kuljum dwar il-pandemija iż-żda madankollu wissa li għad irid isir xogħol konsiderevoli biex tiġi stabbilita u msaħħha sorveljanza robusta bbażata fuq il-popolazzjoni, biex tiġi mmonitorjata l-intensità, il-firxa ġeografika, is-severità u l-impatt tal-COVID-19 fl-UE/fiż-ŻEE u fir-Renju Unit²⁰.

Figura 7 – Eżempju ta' aġġornament tas-sitwazzjoni mill-ECDC dwar il-COVID-19



Sors: I-ECDC.

¹⁷ L-ECDC: [How ECDC collects and processes COVID-19 data](#), il-paġna ġiet aġġornata l-aħħar fl-1.4.2020.

¹⁸ Politico: “Nothing would have prevented” virus spread, says health agency chief”, 8.4.2020.

¹⁹ Il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel tal-Parlament Ewropew, seduta ta' smiġħ tat-2 ta' Settembru 2020.

²⁰ L-ECDC: “COVID-19 surveillance report. Week 28, 2020”, 19.7.2020.

L-ECDC ippovda valutazzjonijiet tar-riskju wesgħin

24 L-ECDC jiproduċi valutazzjonijiet rapidi tar-riskju maħsuba biex jgħinu lill-awtoritajiet tas-saħħha nazzjonali jħejju u jirrispondu għat-theddid għas-saħħha pubblika. Il-valutazzjonijiet rapidi tar-riskju huma bbażati fuq firxa wiesgħa ta' sorsi ta' informazzjoni fuq livell tal-UE u dak mondjali. Il-politika tal-ECDC hija li jwettaqhom fl-istadji inizjali ta' avveniment bħall-pandemija tal-COVID-19 biex jiprovdi stima tal-iskala tat-theddida għas-saħħha, filwaqt li jiddokumenta l-livell ta' incertezza ta' din il-valutazzjoni²¹ u jkompli joħroġhom hekk kif is-sitwazzjoni epidemjoloġika tinbidel. L-ECDC ippubblika l-ewwel valutazzjoni tar-riskju tiegħu għall-COVID-19 fid-9 ta' Jannar 2020, bħala parti minn valutazzjoni usa' tat-theddid. Din stmat li r-riskju kien baxx (abbaži tal-informazzjoni bikrija mill-awtoritajiet Ċiniżi li ma kien hemm l-ebda indikazzjoni ta' trażmissjoni minn bniedem għal bniedem²²). L-ewwel valutazzjoni rapida tar-riskju sħiħa ppubblikata fis-17 ta' Jannar 2020 iddikjarat li ma kien hemm l-ebda indikazzjoni čara ta' trażmissjoni sostnuta minn bniedem għal bniedem iżda wissiet ukoll li kien hemm livell sostanzjali ta' incertezza dwar l-epidemjoloġija tal-COVID-19 u li kien hemm informazzjoni limitata dwar il-każijiet identifikati sa issa²³

25 L-ECDC aġġorna l-valutazzjoni rapida tar-riskju 10 darbiet sa tmiem Ġunju 2020. Dan wissa mill-mument tal-ewwel aġġornament fit-22 ta' Jannar 2020 li r-riskju tat-tixrid tal-virus jista' jkun għoli jekk l-Istati Membri ma jdaħħilux fis-seħħi mizuri xierqa ta' Prevenzjoni u Kontroll tal-Infezzjonijiet (IPC)²⁴. Il-biċċa l-kbira mill-valutazzjonijiet rapidi tar-riskju indirizzaw bosta riskji (eż. ir-riskju li s-sistema tal-kura tas-saħħha ma tlaħhaqx, ir-riskju għas-saħħha għall-persuni infettati mill-COVID-19 u r-riskju ta' trażmissjoni mifruxa). Mill-ħames aġġornament tat-2 ta' Marzu 2020, il-valutazzjonijiet rapidi tar-riskju vvalutaw ir-riskju ta' trażmissjoni mifruxa bħala moderat jew għoli/għoli ħafna, skont l-istrategja ta' konteniment adottata mill-Istati Membri u mill-gruppi tal-popolazzjoni (ara l-**Figura 8**).

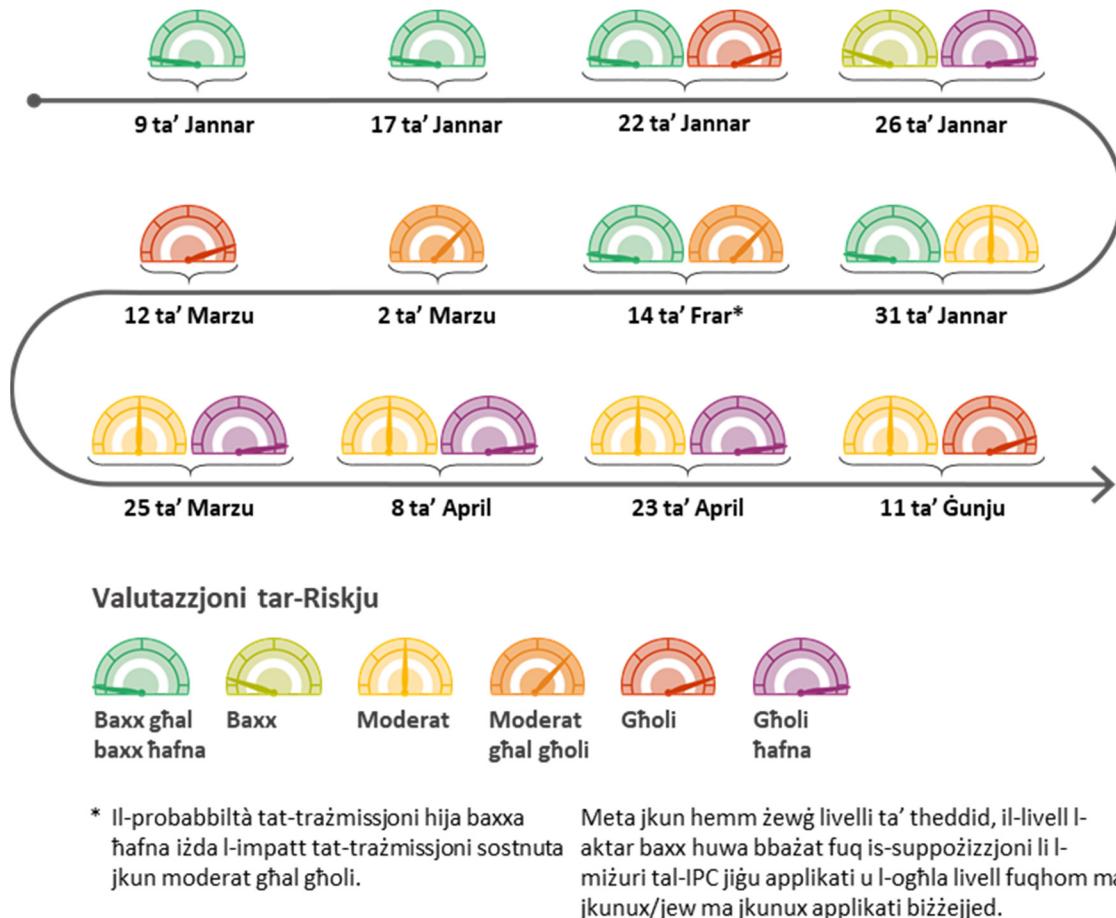
²¹ L-ECDC: “Operational tool on rapid risk assessment methodology”, Marzu 2019.

²² L-ECDC: “Threat assessment brief: Pneumonia cases possibly associated with a novel coronavirus in Wuhan, China”, 9.1.2020.

²³ L-ECDC: “Rapid Risk Assessment”, 17.1.2020.

²⁴ L-ECDC: “Rapid Risk Assessment”, 22.1.2020.

Figura 8 – Valutazzjoni tar-riskju tal-ECDC, tat-tixrid tal-COVID-19 għall-Istati Membri kollha sa Ġunju 2020



Sors: il-QEA, ibbażat fuq valutazzjonijiet rapidi tar-riskju tal-ECDC.

26 L-ambitu u d-dettall tal-valutazzjonijiet rapidi tar-riskju kibru hekk kif il-pandemija nfirxet fl-UE u issa dawn jinkludu rakkomandazzjonijiet dwar firxa ta' azzjonijiet biex jiġi mmitigat ir-riskju. L-10 aġġornament tal-11 ta' Ġunju 2020 kien jinkludi:

- ġarsa ġenerali epidemjoloġika tal-pandemija, inkluża d-distribuzzjoni tal-każijiet;
- sfond dwar il-marda inkluži kunsiderazzjonijiet dwar l-immunità tal-popolazzjoni;
- valutazzjoni tar-riskju mqassma skont il-kategorija tal-popolazzjoni (eż. il-popolazzjoni ġenerali, il-popolazzjoni f'riskju, il-ħaddiema fil-kura tas-saħħha) u l-għażiex għal rispons, inkluži strategiji ta' t-testjar, traċċar tal-kuntatti u intervent mhux farmaċewtiku (eż. l-użu ta' maskri tal-wiċċ, restrizzjonijiet fuq l-ivvjaġġar eċċ.);
- deskriżzjoni tal-importanza tal-komunikazzjoni tar-riskju u l-kwistjonijiet li fuqhom tista' tiffoka.

27 L-ECDC nieda l-analizi tal-prestazzjoni proprja tiegħu tar-rispons tiegħu għall-pandemija tal-COVID-19 f'Lulju 2020. Id-Direttur tal-ECDC informa lill-Parlament Ewropew li r-rispons għalli-COVID-19 kien jirrikjedi li kważi l-persunal xjentifiku kollu tiegħu jiġi assenjat għal xogħol relatata mal-COVID-19 u li kompiti oħra jiġu sospiżi²⁵.

²⁵ Il-Kumitat tal-Parlament Ewropew għall-Ambjent, is-Saħħha Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel (ENVI), skambju ta' fehmiet ma' Dr Andrea Ammon, id-Direttur taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC), 2.9.2020.

L-UE indirizzat kwistjonijiet urġenti u sat-30 ta' ġunju 2020 allokat 3 % tal-baġit annwali għar-rispons għall-COVID-19

L-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni fil-livell tal-UE appoġġgaw is-suq uniku

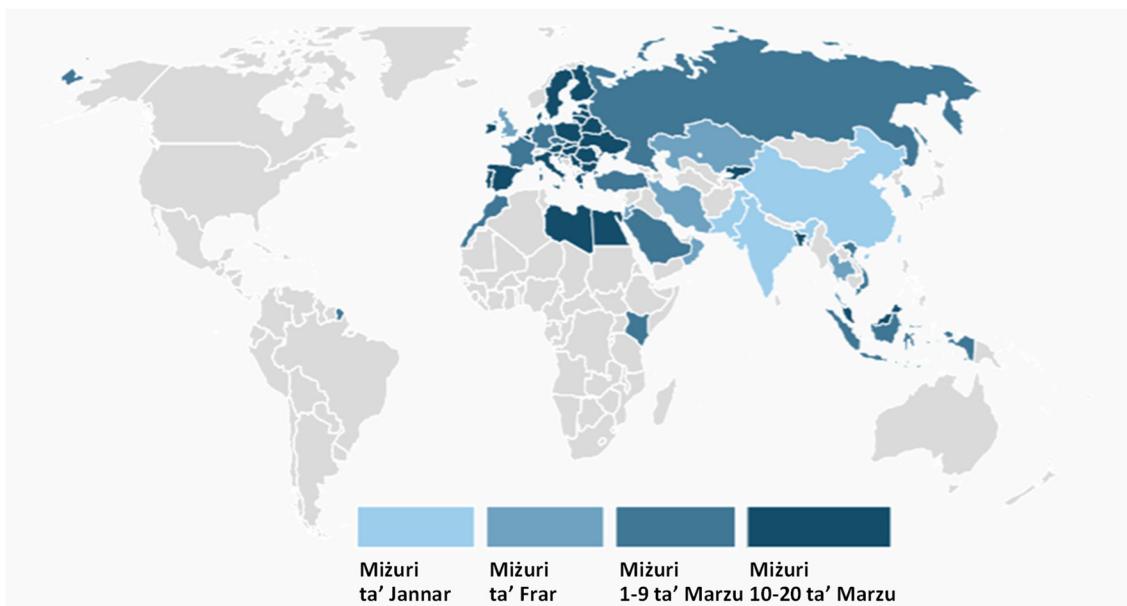
28 F'Marzu 2020, komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-konsegwenzi ekonomici tal-COVID-19 indirizzat il-forniment ta' apparat mediku u ta' tagħmir protettiv personali²⁶. Il-Kummissjoni rrikonoxxiet li l-Istati Membri ikun jehtiġilhom li jieħdu miżuri fil-livell nazzjonali biex jiżguraw din il-provvista iżda wissiet kontra azzjonijiet li jistgħu jaffettaw il-ktajjen tal-provvista u b'hekk id-disponibbiltà ta' prodotti ewlenin. Din it-twissija ngħatat billi xi Stati Membri introduċew unilateralment projbizzjonijiet fuq l-esportazzjoni ta' Tagħmir Protettiv Personal (PPE) u apparat mediku f'Marzu (ara l-*Figura 9*), inkluż lejn Stati Membri oħra tal-UE. Il-Kummissjoni tat-leżempju ta' Stat Membru li pprojbixxa jew irrestringa l-esportazzjoni ta' 1 324 prodott inkluż paracetamol biex juri miżura li tista' tpoġġi s-saħħha tan-nies f'riskju²⁷. L-Istati Membri tal-UE ma kinux waħedhom fl-istabbiliment ta' projbizzjonijiet bħal dawn. F'April, id-WTO rrappurtat li 80 pajjiż kienu daħħlu restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni ta' provvisti medici iżda 13 biss kienu nnotifikawha bil-miżuri²⁸.

²⁶ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea: “Coordinated economic response to the COVID-19 Outbreak”, it-13 ta’ Marzu 2020.

²⁷ Ibid.

²⁸ Id-WTO: “Export prohibitions and restrictions”, nota ta’ informazzjoni, it-23.4.2020.

Figura 9 – Pajjiżi li introduċew restrizzjonijiet fuq l-esportazzjoni ta' provvisti medici minn Jannar sa Marzu 2020



Sors: [Global Trade Alert](#).

29 Sabiex tipprovd qafas tal-UE għall-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni, tiżgura provvista adegwata ta' tali prodotti fl-UE u tiżgura l-integrità tas-suq uniku, il-Kummissjoni introduċiet skema temporanja ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni ta' sitt ġimġhat biex tikkontrolla l-esportazzjonijiet tal-PPE mill-UE/miż-ŻEE fil-15 ta' Marzu 2020²⁹. L-Istati Membri amministrav l-iskema u kienu responsabbi għall-ghoti jew iċ-ċaħda tal-awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni. Il-Kummissjoni rrevediet u estendiet l-iskema għal 30 jum iehor mis-26 ta' April 2020.

30 L-iskema riveduta³⁰ kienet tirrikjedi li l-Istati Membri jikkonsultaw lill-Kummissjoni qabel ma jkunu taw l-awtorizzazzjonijiet tal-esportazzjoni bejn is-26 ta' April u l-25 ta' Mejju. Il-Punt Ċentrali ta' Koordinament tal-Kummissjoni għall-apparat mediku kien involut f'dan il-proċess. Wara l-iskadenza tal-iskema ta' awtorizzazzjoni tal-

²⁹ Il-Kummissjoni Ewropea: ir-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) 2020/402 tal-14 ta' Marzu 2020 li jagħmel l-esportazzjoni ta' ġerti prodotti soġġetta għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni tal-esportazzjoni.

³⁰ Il-Kummissjoni Ewropea: ir-Regolament ta' Implementazzjoni (UE) 2020/568 tat-23 ta' April 2020 li jagħmel l-esportazzjoni ta' ġerti prodotti soġġetta għall-produzzjoni ta' awtorizzazzjoni ta' esportazzjoni.

esportazzjoni, il-Punt Ċentrali ta' Koordinament kompla jimmonitorja d-disponibbiltà ta' apparat mediku fl-UE, inkluži restrizzjonijiet fuq l-importazzjonijiet u l-esportazzjonijiet f'pajjiži sħab.

31 L-esportaturi talbu aktar minn 1 300 awtorizzazzjoni fl-ambitu tal-iskema li daħlet fis-seħħ fis-26 ta' April, li 95 % minnhom ġew approvati. Skont id-data pprovduta mill-Istati Membri lill-Kummissjoni, madwar 13-il miljun maskra protettiva, miljun ilbies protettiv u aktar minn 350 000 nuċċali u viżier protettiv ġew esportati mill-UE bejn is-26 ta' April u s-26 ta' Mejju 2020³¹. Il-Kummissjoni tat opinjonijiet negattivi dwar l-esportazzjonijiet ta' madwar erba' miljun ingwanta, ilbies protettiv u oġġetti oħra. Ma hemm l-lebda *data* dwar il-kapaċità tal-produzzjoni tal-maskri tal-wiċċ fil-livell tal-UE iżda f'Ġunju 2020, l-assocjazzjoni tal-industrija tal-UE ta' materjal mhux minsuġ pprevediet li l-kapaċità tal-produzzjoni totali tal-UE ta' maskri kirurgiči bi tliet saffi tiżdied b'20 darba sa Novembru 2020 biex tilhaq 1.5 biljun maskra fix-xahar³².

Il-Kummissjoni bdiet toħloq kumulazzjoni ta' riżervi ta' apparat mediku

32 Il-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-COVID-19 tat-13 ta' Frar 2020 talbu lill-Kummissjoni biex “tkompli teżamina l-possibbiltajiet kollha disponibbli [...] biex jiġi ffaċilitat l-aċċess meħtieg għal tagħmir ta' protezzjoni personali mill-Istati Membri”³³. B'rispons għal dan, il-Kummissjoni ħolqot kumulazzjoni ta' riżerva strategika ta' apparat mediku u tagħmir ieħor immirat lejn il-ġlieda kontra theddid transfruntier serju għas-saħħha³⁴. Din il-kumulazzjoni ta' riżerva hija żviluppata permezz tar-riżerva tar-rescEU, parti mill-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivil (UCPM). Il-UCPM għandu l-għan li jsaħħa il-kooperazzjoni bejn l-istati parteċipanti tiegħi (l-Istati Membri u certi pajjiži ġirien u pajjiži terzi³⁵) fil-qasam tal-protezzjoni civili, biex itejjeb il-prevenzjoni, it-tħejja u r-rispons għad-diżastr.

³¹ Il-Kummissjoni Ewropea: [Coronavirus: requirement for export authorisation for personal protective equipment comes to an end](#), is-26 ta' Mejju 2020.

³² EDANA: [European producers set for a 20 fold increase in nonwoven face mask output by November](#), it-23.6.2020.

³³ Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar COVID-19, 13 ta' Frar 2020.

³⁴ Il-Kummissjoni Ewropea: [id-Deċiżjoni ta' Implementazzjoni \(UE\) 2020/414 tad-19 ta' Marzu 2020 fir-rigward tal-kapaċitajiet tar-rescEU ta' kumulazzjoni ta' riżerva medika.](#)

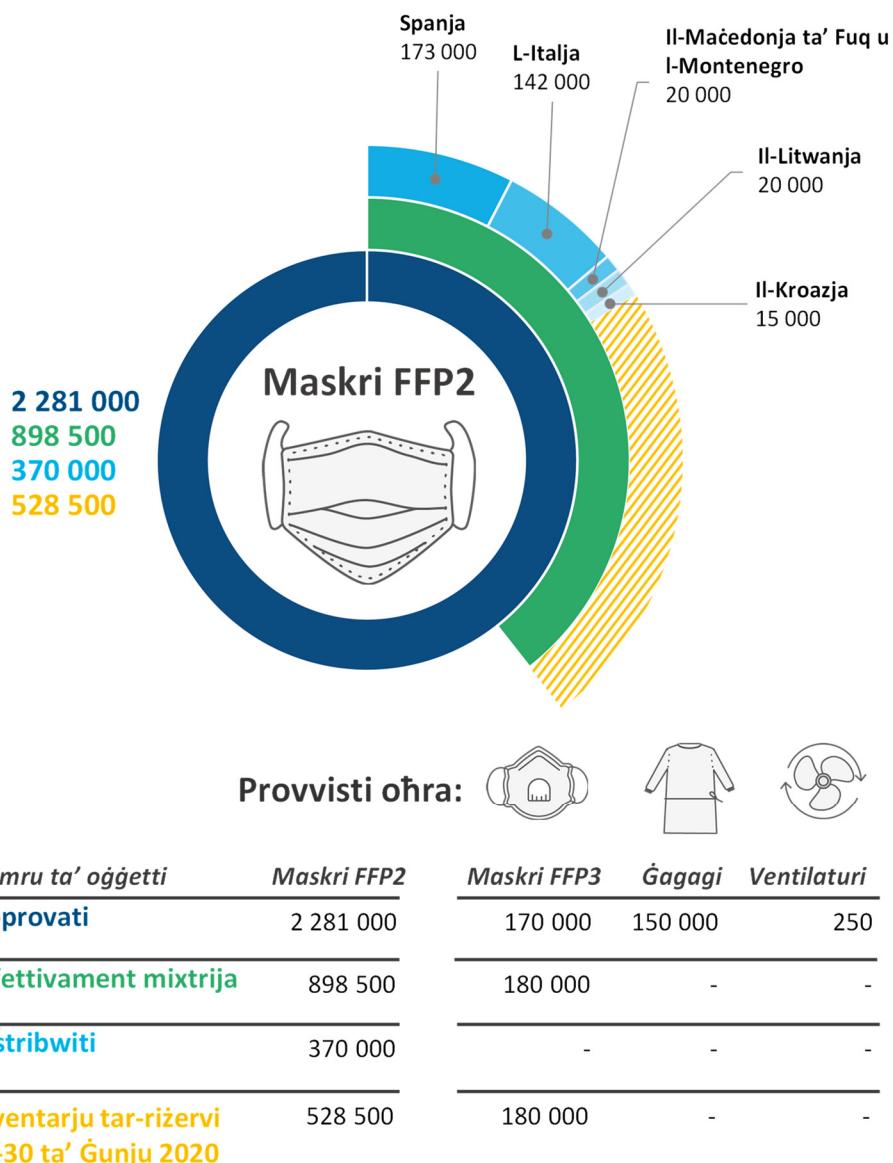
³⁵ Bħalissa hemm sitt Stati Membri mhux tal-UE li qed jipparteċipaw fil-UCPM: In-Norveġja, l-Iżlanda, is-Serbia, il-Maċedonja ta' Fuq, il-Montenegro u t-Turkija.

33 Il-Kummissjoni allokat ammonti progressivament akbar għall-iżvilupp tal-kapaċitajiet tar-rescEU biex tilhaq baġit totali ta' EUR 380 miljun f'April 2020. L-Istati Membri li jixtiequ jospitaw kumulazzjoni ta' riżervi jistgħu japplikaw għal għotja diretta ta' finanzjament ta' 100 % (għax-xiri u l-ġestjoni tar-riżervi) mill-Kummissjoni. L-Istat Membru ospitanti huwa responsabbli għall-akkwist tat-tagħmir u jrid japplika l-proċeduri tal-akkwist tal-UE u dawk nazzjonali. Il-Kummissjoni tieħu deċiżjonijiet dwar l-allokazzjoni mill-kumulazzjoni ta' riżervi f'koordinazzjoni mal-Istati Membri li jospitaw ir-riżerva, u ma' dawk l-Istati Membri u l-pajjiżi parteċipanti li talbu l-assistenza.

34 Il-Kummissjoni ffirmat 2 ftehimiet ta' għotja għall-kumulazzjoni ta' riżervi tar-rescEU sat-30 ta' Ĝunju: mar-Rumanija għal EUR 10 miljun fil-31 ta' Marzu għal 1 381 871 maskra (maskri kirurġiči u maskri b'filtru [FFP]2 u 250 ventilatur, u mal-Ġermanja għal EUR 6 miljun fid-19 ta' Mejju għal 900 000 maskra FFP2, 170 000 maskra FFP3 u 150 000 ġagaga. Il-Kummissjoni ddikjarat l-intenzjoni tagħha li żżomm din il-kumulazzjoni ta' riżervi lil hinn mill-perjodu ta' finanzjament inizjali permezz ta' għotjet ulterjuri.

35 L-Istati Membri tal-UE, l-istati parteċipanti tal-UCPM, u l-pajjiżi terzi pprezentaw talbiet għal kunsinni minn din il-kumulazzjoni ta' riżervi. Sat-30 ta' Ĝunju 2020, kienu twasslu 370 000 maskra mill-kumulazzjoni ta' riżervi tar-Rumanija u tal-Ġermanja lejn l-Italja, Spanja, il-Kroazja, il-Litwanja, il-Montenegro u l-Maċedonja ta' Fuq (ara l-*Figura 10*). Il-Kummissjoni akkwistat ukoll direttament 10 miljun maskra għall-ħaddiema fil-kura tas-saħħha permezz tal-Instrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza (ara l-paragrafu **10**) bi spiżza ta' EUR 29.5 miljun biex twassal għand 19-il Stat Membru Marsux kunsinni lill-Istati Membri sat-30 ta' Ĝunju. Fl-awditu tagħna tal-2016 dwar il-qafas tal-UE għall-indirizzar ta' theddid transfruntier għas-saħħha, sibna li ma kien hemm l-ebda mekkaniżmu fil-livell tal-UE biex jiġu indirizzati ħtiġiġiet urġenti għal kontromiżuri mediċi.

Figura 10 – Status tal-kumulazzjoni ta' riżervi tar-rescEU fit-30 ta' ġunju 2020



Sors: il-QEA, ibbażat fuq *data* pprovduta mill-Kummissjoni.

36 Il-Kummissjoni beħsiebha tistabbilixxi aktar kumulazzjoni ta' riżerva medika tar-rescEU madwar I-UE. Hija nediet stedina biex issir applikazzjoni għal tali għotjiet għal kumulazzjoni ta' riżervi fl-14 ta' Mejju 2020 lill-Istati Membri u lill-istati partecipanti kollha. Irċeviet disa' proposti sal-5 ta' ġunju 2020, li erbgħha minnhom ġew aċċettati. Id-Danimarka, il-Grecja, l-Ungernja u l-Iż-zevja se jospitaw, kull wieħed, il-kumulazzjoni ta' riżervi tar-rescEU li għalihom se jirċievu għotjiet ta' bejn EUR 15.5 u EUR 60 miljun.

37 Fit-2 ta' Ĝunju, il-Kummissjoni pproponiet li tirrinforza r-rescEU b'EUR 2 biljun matul il-perjodu baġitarju 2021-2027 biex issaħħaħ il-kapaċità tal-UE li tirrispondi għal emerġenzi transfruntiera, bħal COVID-19³⁶. Il-finanzjament addizzjonali jkun iservi biex jinħolqu riżervi ta' tagħmir strategiku biex jiġu koperti emerġenzi tas-saħħa, tifqigħat ta' nirien fil-foresti, incidenti kimiċi, bijoloġiči, radjoloġiči, nukleari jew emerġenzi kbar oħra.

L-UE pprovdiet fora għall-iskambju ta' informazzjoni u għall-koordinazzjoni tal-azzjonijiet

Il-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa

38 L-HSC inħoloq fuq talba tal-Ministri tas-Saħħa tal-UE fl-2001³⁷ u opera bħala grupp konsultattiv informali sal-2013. Id-Deciżjoni tal-2013 ifformalizza l-Kumitat u d-definiet ir-rwol tiegħu: li jappoġġa l-iskambji ta' informazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni, u li jikkoordina l-ippjanar nazzjonali għat-thejjija u r-rispons. Ir-rwol tal-HSC jiffoka fuq id-diskussjonijiet, l-iskambju ta' informazzjoni u l-koordinazzjoni. Ir-rapporti tal-HSC dwar id-diskussjoni ta' kull laqgħa huma disponibbli għall-pubbliku.

39 L-HSC, magħmul minn rappreżentant wieħed għal kull Stat Membru kif ukoll il-Kummissjoni u d-WHO, iltaqa' għall-ewwel darba biex jiġi diskuss il-COVID-19 fis-17 ta' Jannar 2020 u kellu 25 laqgħa sa tmiem Ĝunju. L-ECDC ippreżenta l-valutazzjonijiet rapidi tar-riskju aġġornati kollha tiegħu kif ukoll dokumentazzjoni rilevanti oħra lill-HSC. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri jużaw il-laqgħat tal-HSC biex jiddiskutu inizjattivi relatati mal-COVID, biex jikkondividu l-informazzjoni u jiżviluppaw pożizzjonijiet komuni. L-aktar suġġetti diskussi ta' spiss kienu r-restrizzjonijiet fuq l-ivvjagġar u l-interventi mhux farmaċewtiċi, il-kontromiżuri mediċi, l-ittejtjar u t-tracċċar tal-kuntatti, il-vacċini u l-pjanijiet ta' thejjija³⁸. L-Istati Membri huma normalment irrappreżentati fil-livell tekniku. Ix-xogħol tal-HSC ġie ssumplimentat minn dak taċ-Ċentru ta' Koordinazzjoni tar-Reazzjoni f'każ ta' Emerġenza (ERCC) li organizza

³⁶ Il-Kummissjoni Ewropea: "EU budget for recovery: €2 billion to reinforce rescEU direct crisis response tools", 2.6.2020.

³⁷ Konklużjonijiet tal-Presidenza tal-15 ta' Novembru 2001 dwar il-bijoterroriżmu.

³⁸ Health Security Committee reports on COVID-19 outbreak.

4 laqgħat virtwali tal-Ministri tas-Saħħa u 40 laqgħa tal-awtoritajiet tal-protezzjoni civili tal-Istati Membri dwar il-COVID-19 fil-perjodu sat-30 ta' Ġunju.

40 Il-minuti mit-tieni laqgħa tal-HSC dwar il-COVID-19 fit-22 ta' Jannar 2020 jiddikjaraw li l-Kummissjoni se tuża stħarrig żviluppat mill-ECDC biex titgħallem dwar l-istat ta' tħejji u l-kapaċitajiet tal-Istati Membri biex jimmaniġġaw il-COVID-19³⁹. Il-minuti mil-laqgħa li jmiss tas-27 ta' Jannar juru li l-Istati Membri indikaw livell kumplessivament b'saħħtu ta' tħejji (minkejja xi lakuni) u li s-sistemi nazzjonali tas-saħħa kellhom pjanijet għall-eventwalità li jiġu ġestiti l-każijiet tal-COVID-19⁴⁰. L-Istati Membri ma indikaw l-ebda ħtiega għal tagħmir protettiv personali (PPE) addizzjonali. Hekk kif il-pandemija evolviet, il-laqgħat sussegwenti tal-HSC reġgħu ffukaw fuq il-kwistjoni tal-provvista tal-PPE. Sat-tlettax-il laqgħa tal-HSC fit-30 ta' Marzu 2020, bdew diskussjonijiet dwar strategiji ta' ħruġ minn lockdowns li għalihom l-ECDC, flimkien maċ-Ċentru Konġunt tar-Ričerka, bdew l-immudellar tax-xenarji għad-dieskalazzjoni tal-lockdown.

Il-Punt Ċentrali ta' Koordinament għat-tagħmir mediku tal-Kummissjoni

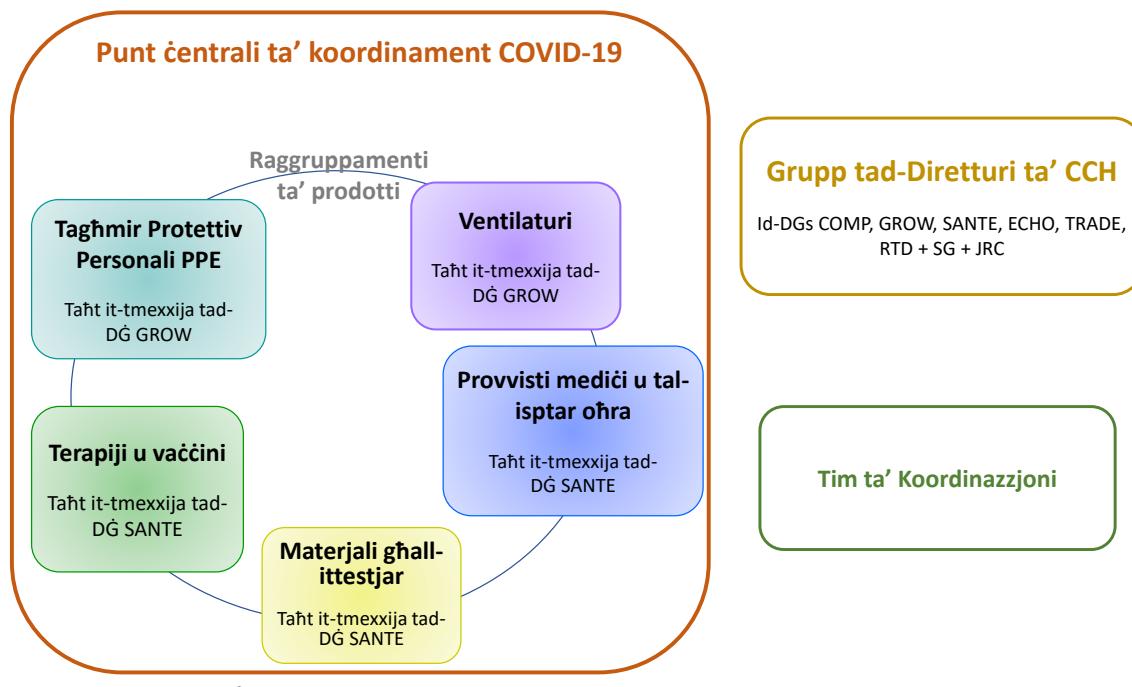
41 Waħda mill-isfidi li ffaċċjaw l-Istati Membri fl-indirizzar tal-pandemija tal-COVID-19 kienet il-provvista suffiċjenti ta' apparat mediku. Il-Punt Ċentrali ta' Koordinament tal-Kummissjoni (CCH) għat-tagħmir mediku beda jopera fl-1 ta' April 2020 għal perjodu ta' sitt xħur. Dan serva bħala pjattaforma għad-d-djalogu u l-kondiżjoni tal-informazzjoni mar-rappreżentanti tal-Istati Membri dwar id-domanda u l-provvista ta' apparat mediku fil-livell tal-UE u dwar il-mezzi biex jingħelbu n-nuqqasijiet u tinbena l-kapaċità. Is-CCH ġabar ukoll informazzjoni mill-industrija dwar kwistjonijiet ta' produzzjoni jew provvista u pprovdiet gwida teknika u regolatorja lil atturi privati biex jgħinhom jadattaw il-produzzjoni tagħhom biex jissodisfaw il-ħtieġijet relatati mal-COVID. Is-CCH kien ikkoordinat mis-Segretarjat Ĝenerali tal-Kummissjoni u bbaża fuq esperti f'dipartimenti oħra li jiffurmaw ħames raggruppamenti ta' prodotti. Dan irrapporta direttament lill-Kummissarju għas-Suq Intern. Kull Stat Membru ġatar punt ta' kuntatt għas-CCH.

³⁹ Il-Kummissjoni Ewropea: “Health Security Committee Summary Report”, 22.1.2020.

⁴⁰ Il-Kummissjoni Ewropea: “Health Security Committee Summary Report”, 27.1.2020.

42 Is-CCH ma kellux mandat biex iqabbel l-offerti mad-domanda jew biex iwettaq kwalunkwe akkwist huwa stess. Dan ta skop ġdid lil pjattaforma online eżistenti tal-Kummissjoni biex jippermetti lill-Istati Membri jindikaw il-ħtiġijiet tagħhom għal apparat mediku u l-produtturi biex jipprezentaw l-offerti tagħhom. Il-parteċipazzjoni u l-użu ta' din il-pjattaforma mill-fornituri u l-Istati Membri kienu volontarji. Il-pjattaforma kellha ħames kategoriji ta' prodotti, li jirriflettu l-fokus tematiku tal-ħames gruppi ta' ħidma tas-CCH: PPE, ventilaturi, apparat mediku u tagħmir tal-isptar ieħor, materjali għall-ittejtjar, terapiji u vaċċini (ara l-*Figura 11*). Sat-30 ta' Ĝunju 2020, 7 Stati Membri kienu użaw il-pjattaforma biex itellgħu l-ħtiġijiet għal 269 prodott. Is-CCH ma għandux informazzjoni dwar kemm-il xırja ffaċilitat il-pjattaforma. Is-CCH wettaq stħarrig dwar l-użu tal-pjattaforma matul Lulju u Awwissu li sab li, filwaqt li 63 % tal-punti ta' kuntatt nazzjonali tas-CCH ikklassifikaw il-pjattaforma bħala tajba jew tajba ħafna, inqas minn 20 % użawha biex jikkonsultaw offerti jew jixtru tagħmir.

Figura 11 – Organizzazzjoni tas-CCH



Sors: il-QEA, ibbaż fuq *data* pprovduha mill-Kummissjoni.

43 Il-manifatturi f'pajjiżi terzi pprovdew il-biċċa l-kbira mill-maskri tal-wiċċ, u ħafna mill-provvisti medici u t-tagħmir l-ieħor li użaw l-Istati Membri biex jittrattaw il-COVID-19 sat-30 ta' Ĝunju 2020. Is-CCH ipprova joħloq ħarsa ġenerali fil-livell tal-UE tal-ħtiġijiet attwali u futuri permezz ta' sensiela ta' stħarrigiet tal-punti ta' kuntatt nazzjonali. Dawn l-istħarrigiet kienu jittrattaw oqsma strategiċi fi żmien sensittiv ħafna u ħafna Stati Membri pparteċipaw bil-kundizzjoni li jkunu jistgħu jirrispondu b'mod anonimu u li t-twegibiet tagħhom ikunu kunfidenzjali. L-istħarrig ipprovda ħarsa ġenerali lejn in-nuqqasijiet mistennija aggregati fil-livell tal-UE għal diversi kategoriji ta'

prodotti u perjodi ta' zmien (fuq terminu qasir ħafna, qasir, medju u twil). L-Istati Membri indikaw lis-CCH li, bis-salvagwardji xierqa, stħarriġ bħal dan jista' jiġi ripetut b'mod aktar regolari biex jappoġġa u jikkoordina l-isforzi ta' thejjija. Is-CCH stabbilixxa wkoll djalogu strutturat mal-assocjazzjonijiet tal-industrija rilevanti, notevolment għall-apparat mediku u l-PPE, sabiex jinftieħmu aħjar l-interruzzjonijiet u l-isfidi principali li affettwaw il-katina tal-provvista.

L-Istati Membri jużaw il-proċeduri nazzjonali ta' akkwist biex jiissodisfaw il-ħtiġijiet tagħhom tal-PPE

44 Wara l-pandemija tal-2009 tal-A/H1N1, il-Parlament Ewropew⁴¹ u l-Kunsill⁴² ġibdu l-attenzjoni għall-ħtieġa għal baži legali li tippermetti l-akkwist konġunt mill-Istati Membri ta' kontromiżuri medici. Id-Deċiżjoni tal-2013, li hija mfassla biex itejjeb l-istat ta' thejjija għal theddid transfruntier serju għas-saħħha madwar l-UE, tipprevedi għal dan il-mekkaniżmu. Din tippermetti akkwist konġunt volontarju mill-Istati Membri, bl-appoġġ tal-Kummissjoni. Fl-awditu tagħna tal-2016 dwar il-qafas tal-UE għat-trattament ta' theddid transfruntier għas-saħħha⁴³, aħna osservajna li ftit li xejn kien hemm interess fl-użu ta' dan il-mekkaniżmu ta' akkwist konġunt għall-vaċċini pandemiċi.

45 Fid-dawl tad-domanda dejjem tiżdied għal PPE u tagħmir mediku kkawżata mill-pandemija tal-COVID-19, il-Kummissjoni lestiet erba' sejhiet għall-offerti tal-akkwist konġunt sa tmiem Ĝunju 2020 (ara t-*Tabella 2*) għal apparat mediku u tagħmir protettiv fuq talba tal-Istati Membri. Il-Kummissjoni pprovdiet koordinazzjoni fil-livell tal-UE, ġabret il-ħtiġijiet tal-Istati Membri parteċipanti, fasslet id-dokumenti kollha meħtieġa biex tiġi mnedja l-proċedura, evalwat l-offerti li rċeviet bl-appoġġ tal-evalwaturi mill-Istati Membri u tat-kuntratti qafas lill-offerenti magħżuла. Dawn il-kuntratti qafas joffru lill-Istati Membri parteċipanti l-għażla (mhux l-obbligu) li jixtru l-provvisti billi jużaw il-baġits nazzjonali tagħhom. Bil-qbil tal-Kumitat ta' Tmexxija dwar il-Proċedura tal-Akkwist Specifiku (SPPSC) tal-Istati Membri parteċipanti li jissorvelja l-proċeduri tal-akkwist konġunt, il-Kummissjoni ffirmat il-kuntratt qafas f'isem il-partijiet

⁴¹ Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tat-8 ta' Marzu 2011 dwar l-evalwazzjoni tal-ġestjoni tal-influwenza H1N1 fl-2009-2010 fl-UE (2010/2153(INI)).

⁴² Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-Tagħlimiet li għandhom jittieħdu mill-pandemija tal-A/H1N1 — Is-sigurtà tas-saħħha fl-Unjoni Ewropea, 13.9.2020.

⁴³ Ir-Rapport Specjali Nru 28/2016: "L-indirizzar ta' theddid transkonfinali serju għas-saħħha fl-UE: ittieħdu passi importanti iżda jeħtieg li jsir aktar".

kontraenti parteċipanti kollha u l-Istati Membri thallew jingħaqdu mal-Akkwist Kongunt wara t-sniedja tal-proċedura.

46 B' kollo, l-Istati Membri ordnaw 5.5 miljuni maskra, 1 000 000 ingwanta, 55 ventilatur u tagħmir tal-laboratorju varju permezz tal-qafas tal-akkwist kongunt sat-30 ta' Ĝunju 2020. Il-valur massimu tal-kuntratt tal-akkwist kongunt għall-maskri tal-wiċċi huwa ta' madwar EUR 475 miljun (jiġifieri l-fornituri jippenjaw lilhom infushom li jipprovdū maskri sa dak il-valur jekk isiru l-ordnijiet) għad-durata ta' 12-il xahar tal-kuntratt qafas⁴⁴. It-*Tabella 2* turi l-ordnijiet tal-Istati Membri parteċipanti taħt il-ftehim ta' akkwist kongunt sa tmiem Ĝunju 2020.

Tabella 2 – Sejhiet kongunti għal offerti għal kontromiżuri medici sat-30 ta' Ĝunju

Provisti	Nru ta' Stati Membri	L-ewwel kuntratt iffirmat	Kwantitatiet Ordnati
Nuċċalijiet, Protezzjoni Respiratorja, Ingwanti u Lbies ta' Protezzjoni (SANTE/C3/2020/015)	20	8 ta' April	1 000 000 ingwanta
Nuċċalijiet/Viżieri, Protezzjoni Respiratorja u Maskri Kirurġiči (SANTE/2020/C3/017)	25	2 ta' April	5 550 000 maskra
Ventilaturi (SANTE/2020/C3/018)	26	15 ta' April	55 ventilatur
Apparat tal-laboratorju (SANTE/2020/C3/019)	20	4 ta' Mejju	Apparat tal-laboratorju varju

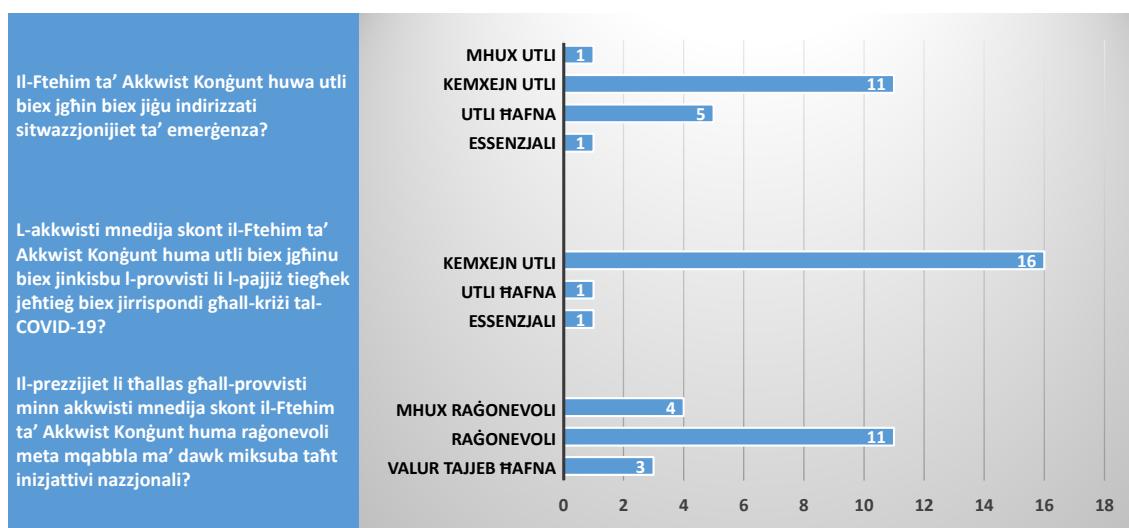
Sors: il-QEA, ibbaż fuq informazzjoni pprovduta mill-Kummissjoni.

⁴⁴ Il-Ġurnal Uffiċċjali tal-Unjoni Ewropea: [2020/S 100-238632](#), 15.5.2020.

47 L-ordnijiet tal-Istati Membri taħt il-mekkaniżmu ta' akkwist konġunt sat-30 ta' Ĝunju 2020 kienu jikkonċernaw prinċipalment il-maskri, u kienu jirrappreżentaw proporzjon żgħir tal-ħtiġijiet tagħhom. L-Istati Membri jużaw proċeduri nazzjonali ta' akkwist biex jissodisfaw il-maġgoranza tal-ħtiġijiet tagħhom. Bħala eżempju, is-27 Stat Membru flimkien importaw maskri b'valur ta' EUR 14-il biljun fl-ewwel semestru tal-2020⁴⁵. Stat Membru wieħed ordna 3.4 biljun maskra bi spiża ta' EUR 2.5 biljun fit-28 ta' Mejju⁴⁶.

48 Bħala parti mir-rapport analitiku tagħna, bgħatna kwestjonarju qasir lill-Istati Membri kollha biex niksbu l-fehmiet tagħhom dwar il-proċedura ta' akkwist konġunt. Il-*Figura 12* turi li l-biċċa l-kbira mill-Istati Membri li wieġbu sabu li s-sistema tal-akkwist konġunt kienet xi ftit utli u l-prezzijiet kienu raġonevoli. Għalkemm il-volum tal-apparat mediku li l-Istati Membri ordnaw permezz tal-proċedura tal-akkwist konġunt sat-30 ta' Ĝunju huwa żgħir meta mqabbel mal-ħtiġijiet totali, il-kuntratti qafas huma validi għal mill-inqas 12-il xahar u matul il-perjodu ta' validità tagħhom jistgħu jintużaw għal aktar ordnijiet mingħajr il-ħtieġa li tiġi ripetuta l-proċedura tal-akkwist konġunt.

Figura 12 – Riżultat tal-istħarrig tal-Istati Membri dwar il-proċedura tal-akkwist konġunt



Sors: il-QEA, ibbażat fuq it-tweġibiet riċevuti mingħand 18-il Stat Membru.

⁴⁵ L-Eurostat: “[Which country imported the most face masks?](#)”, aċċessat fis-7.10.2020.

⁴⁶ Assemblée Nationale: [Rapport d'information](#), 3.6.2020.

Fit-30 ta' Ĝunju 2020 I-użu ta' fondi fi stadju bikri

49 Mill-EUR 4.5 biljun li l-UE allokat speċifikament għal miżuri relatati mas-saħħha pubblika sat-30 ta' Ĝunju 2020, EUR 3.5 biljun kienu maħsuba għal żewġ programmi: l-Inizjattiva ta' Investiment fir-Rispons għall-Coronavirus (CRII) u l-Instrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza (ESI) (ara t-*Tabella 1*). Il-Kummissjoni ma żborżatx il-biċċa l-kbira minn dawn l-EUR 4.5 biljun, li jirrapreżentaw madwar 2 % tal-baġit annwali tal-UE, fil-perjodu sat-30 ta' Ĝunju 2020.

L-inizjattiva ta' Investiment fir-Rispons għall-Coronavirus u l-Fond ta' Solidarjetà Ewropew jistgħu jikkontribwixxu għan-nefqa pubblika mill-Istati Membri fuq miżuri tas-saħħha relatati mal-COVID-19

50 L-inizjattivi ta' Investiment fir-Rispons għall-Coronavirus (CRII u CRII+) ġew adottati f'April 2020⁴⁷ biex jestendu l-ambitu tal-programmi ffinanzjati taħt il-fondi ta' koeżjoni biex ikopru n-nefqa kollha relatata mal-križi tal-COVID-19, inkluż l-infiq mediku u fuq il-kura tas-saħħha relatata mal-pandemija tal-COVID-19⁴⁸. L-Istati Membri rriallocaw il-programmi ta' finanzjament taħt il-qasam tal-koeżjoni tagħhom biex jiffinanzjaw l-apparat mediku u l-ittestjar rilevanti. L-eligibbiltà ġiet applikata b'mod retroattiv għall-infiq mill-1 ta' Frar 2020 'il quddiem. Kien 7 Stati Membri⁴⁹ li għamlu tali emendi għal xi wħud mill-programmi ta' finanzjament taħt il-qasam tal-koeżjoni tagħhom jew għal kollha kemm huma sat-30 ta' Ĝunju, u rriallocaw EUR 860 miljun f'finanzjament tal-politika ta' koeżjoni tal-UE għan-nefqa fuq il-kura tas-saħħha relatata mal-COVID-19. Dan il-proċess kompla wara t-30 ta' Ĝunju b'aktar appoġġ finanzjarju li sar disponibbli għall-Istati Membri.

⁴⁷ Ir-Regolament (UE) 2020/460 tat-30 ta' Marzu 2020 u r-Regolament (UE) 2020/558 tat-23 ta' April 2020.

⁴⁸ Appoġġ eligibbli ieħor bħall-iskemi tal-SMEs u tal-ħaddiema taħt is-CRII jirrigwarda l-miżuri ekonomiċi suġġetti għar-rapport analitiku tal-QEA “Riskji, sfidi u opportunitajiet fir-rispons tal-politika ekonomika tal-UE għall-križi tal-COVID-19”.

⁴⁹ L-Italja, il-Polonja, ir-Rumanija, is-Slovakkja, il-Bulgarija, Franza u l-Litwanja.

51 Il-FSUE, stabbilit fl-2002, għandu l-għan li jesprimi s-solidarjetà Ewropea mal-Istati Membri u l-pajjiżi kandidati milquta minn diżastri naturali. Il-koleġiżlaturi jistgħu jallokaw sa EUR 500 miljun fis-sena għal dan il-fond b'rispons għal emerġenzi. Dawn il-flus jistgħu jiġu riportati għas-sena ta' wara. Il-leġiżlaturi tal-UE estendew il-kamp ta' applikazzjoni tal-FSUE biex ikopri emerġenzi kbar tas-saħħha pubblika wara t-tifqigħha tal-pandemija⁵⁰. Dan ikopri parti min-nefqa pubblika tal-Istati Membri fuq assistenza rapida lill-persuni milquta mill-COVID-19, inkluża l-għajjnuna medika. Il-Kummissjoni stmat li sa EUR 800 miljun setgħu jkunu disponibbli għall-FSUE biex jappoġġa n-nefqa tas-saħħha pubblika relatata mal-COVID 19 tal-Istati Membri⁵¹, għalkemm ma sar l-ebda impenn finanzjarju sat-30 ta' Ġunju 2020.

52 Il-Kummissjoni rċeviet 22 applikazzjoni għal appoġġ finanzjarju mill-FSUE minn 19-il Stat Membru⁵² u 3 pajjiżi ta' adeżjoni⁵³ sad-data ta' skadenza tal-24 ta' Ġunju 2020. Biex ikun eligibbli għall-appoġġ mill-FSUE, pajjiż irid ikun nefaq jew EUR 1.5 biljun jew aktar minn 0.3 % tal-introjtu nazzjonali gross tiegħu fi żmien 4 xhur mill-ewwel mżiura li ħa biex jindirizza l-pandemija⁵⁴. In-nefqa eligibbli tinkludi l-medicini, it-tagħmir u l-apparati medici, l-analiżi tal-laboratorju, it-tagħmir protettiv personali, l-assistenza speċjali għall-popolazzjoni u l-iżvilupp ta' vaċċini jew medicini⁵⁵. L-ammont massimu tal-kontribuzzjoni mill-FSUE li Stat Membru jista' jircievi huwa:

- 2.5% tal-ammont totali tal-infiq pubbliku eligibbli taħt EUR 1.5 biljun bil-prezzijiet tal-2011, jew 0.3 % tal-ING tiegħu, flimkien ma'
- 6% tal-ammont totali tal-infiq pubbliku eligibbli 'I fuq mill-istess soll.

⁵⁰ Ir-Regolament (UE) 2020/461 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Marzu 2020 li jemenda r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2012/2002 sabiex jiprovdxi assistenza finanzjarja lill-Istati Membri u lill-pajjiżi li qed jinnejgozjaw l-adeżjoni tagħhom mal-Unjoni li jkunu affettwati serjament minn emerġenza tas-saħħha pubblika maġġuri.

⁵¹ Il-Kummissjoni Ewropea: [Il-Fond ta' Solidarjetà tal-UE għall-COVID-19](#).

⁵² Il-Belġju, iċ-Ċekja, il-Ġermanja, l-Estonja, l-Irlanda, il-Greċċja, Spanja, Franzja, il-Kroazja, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, l-Ungaria, l-Awstrija, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija u s-Slovenja.

⁵³ L-Albanija, il-Montenegro u s-Serbja.

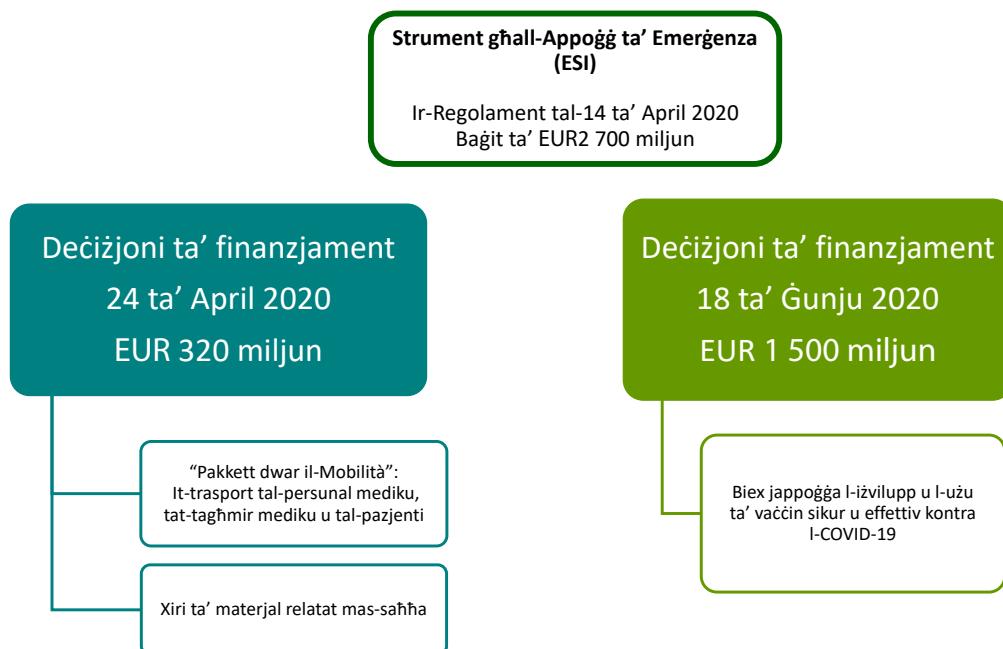
⁵⁴ Il-Kummissjoni Ewropea: [Il-Fond ta' Solidarjetà tal-UE għall-COVID-19](#).

⁵⁵ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2012/2002 li jistabbilixxi l-Fond ta', Solidarjetà tal-Unjoni Ewropea, l-Artikolu 3, il-paragrafu 2(e).

L-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza tal-UE jikkomplementa I-azzjonijiet tal-Istati Membri u tal-Kummissjoni

53 L-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza (ESI) huwa strument komplementari mmaniġġat direttament mill-Kummissjoni. Dan jista' jintuża biex jintervjeni flimkien mal-isforzi li saru taħt rescEU, id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħha, jew inizjattivi nazzjonali u tal-UE oħra. Ĝie pprovdut baġit totali ta' EUR 2.7 biljuni meta ġie attivat l-ESI għall-COVID-19 f'April 2020. Il-Kummissjoni allokat kważi EUR 2 biljun għall-azzjonijiet tal-ESI sa' Ġunju 2020 (ara *Figura 13*). Il-Kummissjoni allokat EUR 220 miljun għal “Pakkett dwar il-Mobilità” biex jappoġġa t-trasport ta’ apparat mediku u t-trasferiment ta’ pazjenti u timijiet medici bejn l-Istati Membri. Il-Kummissjoni allokat ukoll EUR 100 miljun għal faċilità għall-akkwist ta’ prodotti essenzjali relatati mas-saħħha għad-distribuzzjoni lill-Istati Membri u EUR 1.5 biljun għall-finanzjament ta’ ftehimiet ta’ xiri bil-quddiem tal-vaċċini.

Figura 13 – Allokazzjoni ta’ fondi taħt L-Istrument għall-Appoġġ ta’ Emerġenza sat-30 ta’ Ġunju 2020



Sors: il-QEA, ibbażat fuq id-Deċiżjoniijiet ta’ finanzjament tal-Kummissjoni C(2020) 2794 final u C(2020) 4193 final.

L-UE tappoġġa l-iżvilupp tat-trattamenti u l-vaċċini kontra l-COVID-19

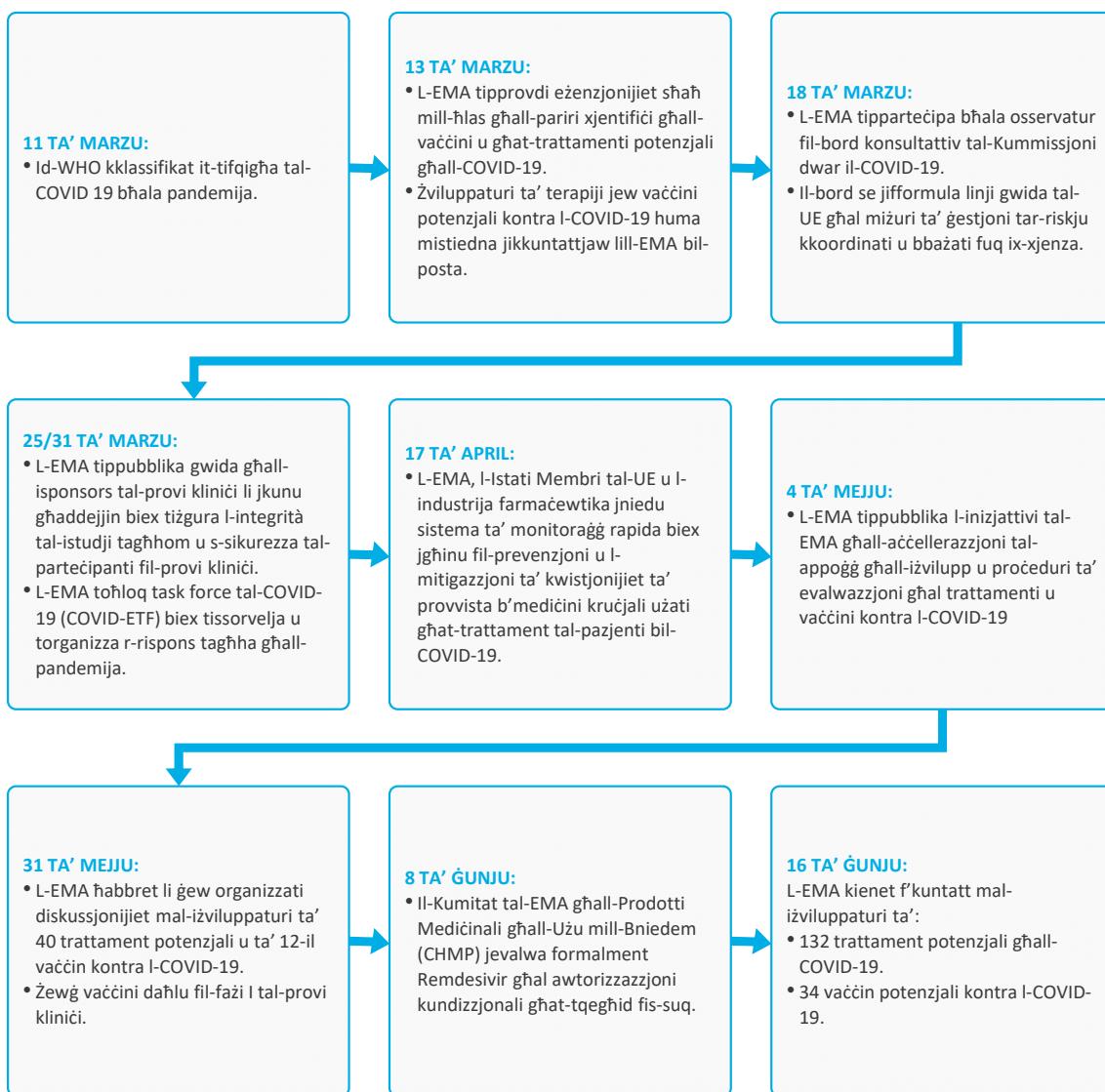
L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini tevalwa t-trattamenti u l-vaċċini kontra l-COVID-19

54 L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) hija aġenzija xjentifika deċentralizzata responsabbli għall-protezzjoni u l-promozzjoni tas-saħħha pubblika u tal-annimali permezz tal-evalwazzjoni u s-superviżjoni tal-mediċini għall-użu mill-bniedem u għall-użu veterinarju. Din tikkoordina l-evalwazzjoni u l-monitoraġġ tal-prodotti medicinali, tiżviluppa gwida tekniqa u tiprovd pariri xjentifici lill-isponsors. Il-Kummissjoni, abbaži ta' opinjoni xjentifika tal-EMA li tistabbilixxi proporjon požittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għal-ċertu prodott medicinali, tagħti l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal-dak il-prodott. Fl-2018, l-EMA ppubblikat pjan għat-tnejja u r-rispons għat-theddid emerġenti għas-saħħha, li jibni fuq it-tagħlimiet meħħuda mill-pandemija tal-influwenza H1N1 tal-2009 u mit-tifqigħha tal-Ebola tal-Afrika tal-Punent tal-perjodu 2014-16. Il-pjan għat-theddid għas-saħħha għandu l-għan li jilħaq l-objettivi li ġejjin:

- jibda u jikkoordina attivitajiet xjentifici u regolatorji li jinvolvu l-partijiet interessati kollha (bħall-eserti tal-EMA, l-awtoritajiet nazzjonali kompetenti, l-ECDC, il-Kummissjoni);
- jimmaniġġa d-diskussionijiet dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti medicinali rilevanti (pereżempju vaċċini u antivirali għall-influwenza pandemika);
- jipprovd iż-żgħid kollha, l-awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti, l-awtoritajiet tas-Saħħha Pubblika tal-Istati Membri u l-ECDC l-eżitu tar-rieżaminar dokumentarju tagħhom dwar vaċċini potenzjali kontra l-influwenza pandemika u dwar l-antivirali tal-influwenza;
- jipprovd appoġġ lis-ħab internazzjonal (bħad-WHO) u l-partijiet ikkonċernati involuti fir-riċerka u fl-iżvilupp ta' prodotti medicinali.

55 F'konformità mal-pjan ta' tħejjiha tagħha, l-EMA ġadet għadd ta' azzjonijiet b'rispons għall-pandemja. Dawn iffukaw fuq il-prevenzjoni u l-mitigazzjoni ta' interruzzjonijiet possibbli għall-provvista ta' mediciċi u l-appoġġ għal azzjoni regolatorja rapida dwar l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u l-monitoraġġ tas-sikurezza tat-trattamenti u l-vaccini kontra l-COVID-19 (ara l-**Figura 14**). Task force tal-COVID-19 appoġġata minn erba' flussi ta' ħidma bejn l-aġenziji timmaliġġa r-rispons tal-EMA għall-pandemja. Isiru laqgħat ta' koordinazzjoni ta' kull ġimġha mal-Kummissjoni u l-ECDC. L-EMA ma rrappurtat l-ebda interruzzjoni fil-provvista għal mediciċi użati fit-trattament tal-COVID-19 jew kundizzjonijiet oħra fil-perjodu sat-30 ta' Ĝunju.

Figura 14 – Kronoloġija tal-azzjonijiet prinċipali tal-EMA b'rispons għall-COVID-19 sa' Ĝunju 2020



Sors: il-QEA, ibbażat fuq *data pprovduta mill-EMA*.

56 L-EMA qaltilna li hija f'kuntatt regolari mal-iżviluppaturi tat-trattamenti u tal-vaċċini kontra I-COVID-19 u ffinalizzat disa' proċeduri ta' parir xjentifiku (dwar it-testijiet u l-istudji xierqa meħtieġa) sat-30 ta' Ĝunju 2020. L-EMA qed tuża metodu rapidu għall-evalwazzjoni xjentifika tal-vaċċini u t-terapiji tal-COVID-19 biex tiffaċilita l-kummerċjalizzazzjoni rapida ta' tali prodotti. Skont il-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE, l-iskeda ta' żmien standard għall-evalwazzjoni ta' medicina hija massimu ta' 210 ijiem ta' xogħol. Madankollu, l-EMA u l-Kummissjoni se jittrattaw l-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti tal-COVID-19 b'mod mgħażżeen li jista' jnaqqas l-iskeda ta' żmien għall-approvazzjoni għal madwar 150 jum ta' xogħol. L-EMA twettaq rieżaminar kontinwu tal-evidenza mill-medicina l-ġdida, billi tirrieżamina d-data hekk kif issir disponibbli matul il-process ta' žvilupp, li jippermettilha thaffef aktar il-valutazzjoni sussegwenti tal-applikazzjoni formali għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. L-EMA vvalutat l-ewwel medicina għat-trattament tal-COVID-19, Remdesivir, b'dan il-mod, billi pprovdiet opinjoni xjentifika fil-25 ta' Ĝunju 2020 u ppermettiet l-awtorizzazzjoni mill-Kummissjoni fit-3 ta' Lulju 2020 (ara l-*Kaxxa 1*).

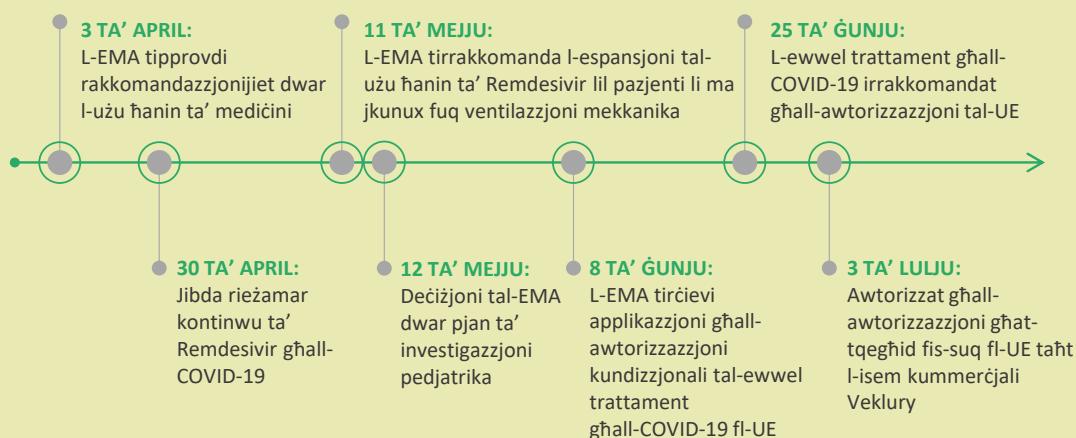
Kaxxa 1

Proċedura aċċellerata għall-awtorizzazzjoni tat-trattamenti tal-COVID-19

L-awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fis-suq hija mekkaniżmu regolatorju tal-UE mfassal biex jiffacilita l-aċċess bikri għal mediciċini li jissodisfaw ħtiega medika mhux issodisfata, inkluż f'emergenzi bħall-pandemija attwali. Din it-tip ta' approvazzjoni tippermetti lill-EMA tirrakkomanda mediciċina għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq b'data inqas kompleta minn dik normalment meħtieġa, jekk il-benefiċċju tad-disponibbiltà immedjata ta' mediciċina għall-pazjenti jkun akbar mir-riskju inerenti għall-fatt li mhux id-data kollha tkun għadha disponibbli. Aktar data, pereżempju dwar il-kwalită tal-mediciċina, kif ukoll id-data finali dwar il-mortalită, trid tiġi pprezentata sussegwentement.

Eżempju ta' dan kien l-iskeda ta' żmien aċċellerata għal Remdesivir, mediciċina antivirali sperimentalista li ġiet žviluppata għall-ewwel darba fl-2009. Wara li rrakkomandat l-użu ħanin (jiġifieri l-użu mingħajr awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq) ta' Remdesivir għal certi pazjenti bil-COVID-19 f'April 2020, l-EMA rrakkomandatu għal awtorizzazzjoni kundizzjonali għat-tqegħid fiss-suq sa nofs l-2020.

Kronoloġija tal-approvazzjoni ta' Remdesivir



Sors: il-QEA, ibbaż fuq data pprovduta mill-EMA.

Il-baġit tal-UE jappoġġa l-iżvilupp tal-vaċċin u tat-trattament kontra l-COVID-19

57 Il-Kunsill Ewropew tal-10 ta' Marzu 2020 identifika r-riċerka u l-innovazzjoni dwar il-COVID-19, b'mod partikolari għal vaċċin, bħala priorità ewlenija fir-rispons għall-pandemija⁵⁶. Fis-7 ta' April 2020, il-Kummissjoni ppubblikat pjan ta' azzjoni fuq terminu qasir b'10 azzjonijiet ta' priorità biex jiġu strutturati u kkoordinati l-attivitàajiet ta' riċerka fl-UE⁵⁷. Il-pjan jiffoka fuq il-mobilizzazzjoni tal-finanzjament għar-riċerka relatata mal-COVID u l-koordinazzjoni tal-isforzi madwar l-UE. Pereżempju, il-Kummissjoni ħolqot il-pjattaforma tar-Riċerka u l-Innovazzjoni dwar il-Coronavirus biex tagħti ħarsa ġenerali lejn il-proġetti u l-inizjattivi ta' riċerka u innovazzjoni appoġġati mill-UE biex jiġi indirizzat it-tixrid tal-coronavirus u tingħata spinta lit-tħejjija għal tifqigħat oħra⁵⁸. Il-Kummissjoni strutturat l-appoġġ tagħha għar-riċerka u l-innovazzjoni b'rison għall-pandemija madwar seba' temi wiesgħa: it-tħejjija u r-rispons, id-dianjostika, it-trattamenti, il-vaċċini, it-tagħmir u l-manifattura, l-ugwaljanza bejn il-ġeneri fil-pandemija u l-kooperazzjoni globali.

Finanzjament mill-UE għal proġetti ta' riċerka dwar il-COVID-19 fil-qasam tas-saħħha

58 Sat-30 ta' ġunju 2020, il-Kummissjoni impenjat total ta' EUR 547 miljun mill-baġit tal-UE għall-finanzjament tar-riċerka u l-innovazzjoni relatati mal-COVID-19 (ara t-Tabella 3).

⁵⁶ Konklużjonijiet mill-President tal-Kunsill Ewropew wara l-vidjokonferenza dwar COVID-19, l-10 ta' Marzu 2020.

⁵⁷ Il-Kummissjoni Ewropea: “ERAvsCoronavirus” Action Plan, 7.4.2020.

⁵⁸ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en

**Tabella 3 – Fondi impenjati mill-UE, sat-30 ta’ ġunju 2020, għar-R&Ż
relatati mal-COVID-19 fil-qasam tas-saħħa**

Programm	Miljuni ta’ euro
Espressjoni ta’ interess għall-proġetti relatati mal-COVID-19, taħt Orizzont 2020, Jannar u Mejju 2020	178
Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi	72
Kontribut għall-Koalizzjoni għall-Innovazzjonijiet fit-Thejjija għall-Epidemiji	100
Šubija Pubblika-Privata bejn Pajjiżi Ewropej u Pajjiżi li qed jiżviluppaw għall-Provi Kliniči, iffukati fuq riċerka dwar mard infettiv fl-Afrika sub-Saħarjana	25
Sejħa għal Rispons Rapidu COVID-19 2020 mill-EIT Health (Istitut Ewropew tal-Innovazzjoni u t-Teknoloġija)	6
Proġett pilota tal-Aċċelleratur tal-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni	166
Total impenjat	547

Sors: il-Kummissjoni Ewropea

59 Il-Kummissjoni l-ewwel impenjat EUR 10 miljun ta’ finanzjament tal-Orizzont 2020 għar-riċerka dwar il-COVID-19 fil-31 ta’ Jannar 2020, bl-użu tad-dispożizzjoni fil-programm ta’ ħidma tagħha li kienet digħi impenjat dan il-baġit f’każ ta’ emerġenza tas-saħħa pubblika (skont ir-regolament finanzjarju⁵⁹). Dan il-finanzjament żdied għal EUR 48 miljun sa tmiem Marzu biex jappoġġa 18-il proġett (minn 89 applikazzjoni eligibbli) li jiżviluppaw vaċċini, dijanjostika, trattamenti ġodda u sistemi ta’ monitora⁶⁰. Il-Kummissjoni nediet sejħa oħra għal applikazzjonijiet ta’ finanzjament f’Mejju 2020, b’baġit totali ta’ EUR 130 miljun, biex tappoġġa 23 proġett⁶¹. L-inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi, šubija pubblika-privata bejn il-Kummissjoni u l-industrija farmaċewtika, nediet ukoll sejħa għall-applikazzjonijiet ta’ finanzjament f’Marzu. Din għażlet 8 proġetti li jiffukaw fuq id-dijanjostika u l-iżvilupp tat-trattament, li se jirċievu

⁵⁹ Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, I-Artikolu 195.

⁶⁰ Stqarrija għall-istampa tal-Kummissjoni Ewropea, 6.3.2020.

⁶¹ Stqarrija għall-istampa tal-Kummissjoni Ewropea, 19.5.2020.

total ta' EUR 117-il miljun, li minnhom EUR 72 miljun f'għotjiet mill-baġit Ewropew⁶². Il-Kummissjoni impenjat EUR 166 miljun oħra ta' finanzjament f'April 2020 permezz ta' programm ta' aċċellerazzjoni tan-negozju tal-UE, il-Kunsill Ewropew tal-Innovazzjoni, għal 72 kumpanija li jaħdnu fuq proġetti innovattivi relatati mal-COVID-19⁶³.

Appoġġ għar-riċerka u għall-iżvilupp tal-vaċċini

60 Tnejn mill-18-il proġett taħt Orizzont 2020 magħżula għall-finanzjament f'Marzu 2020 huma għall-iżvilupp tal-vaċċini. Flimkien se jircieu EUR 5.7 miljun⁶⁴. Barra minn hekk, il-Kummissjoni pprovdiet garanziji ta' self f'Marzu u f'Ġunju lil żewġ kumpaniji oħra li qed jirriċerkaw il-vaċċini tal-COVID-19 permezz tal-programm Orizzont 2020 InnovFin amministrat mill-Bank Ewropew tal-Investiment. Il-Bank Ewropew tal-Investiment innegozja dawn il-garanziji taħt mandat mill-Kummissjoni bħala parti minn pakketti ta' self ta' EUR 80 miljun għal kumpanija waħda⁶⁵ u EUR 100 miljun għall-oħra⁶⁶.

61 Fis-17 ta' ġunju 2020, il-Kummissjoni ppubblikat l-istrateġija tagħha għall-vaċċini bil-ġhan li tappoġġa u taċċellera l-isfor globali biex jiġu žviluppati u skjerati l-vaċċini kontra l-COVID-19 f'perjodu ta' żmien ta' bejn 12 u 18-il xahar⁶⁷. Skont ftehim bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha l-mandat li tikkonkludi Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem mal-manifatturi tal-vaċċini. Is-27 Stat Membru huma partijiet għal dan il-Ftehim. It-twassil ta' dan l-impenn se jirrikjedi li jsiru provi kliniči

⁶² Stqarrija għall-istampa tal-Kummissjoni Ewropea, 12.5.2020.

⁶³ Stqarrija għall-istampa tal-Kummissjoni Ewropea, 8.6.2020.

⁶⁴ Il-paġna web tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-inizjattivi dwar il-vaċċini kontra l-Coronavirus, aċċessata fil-31.7.2020.

⁶⁵ Stqarrija għall-istampa tal-Kummissjoni Ewropea, 16.3.2020.

⁶⁶ Stqarrija għall-istampa tal-Kummissjoni Ewropea, 11.6.2020.

⁶⁷ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea: Strategija tal-UE għall-vaċċini kontra l-COVID-19, 17.6.2020.

b'mod parallel mal-investiment fil-kapaċità tal-produzzjoni biex jiġu prodotti malajr miljuni ta' doži ta' vaċċini. L-istratēġija sserraħ fuq żewġ pilastri:

- I-iżgurar tal-produzzjoni tal-vaċċini fl-UE u provvisti suffiċjenti għall-Istati Membri tagħha permezz ta' Ftehimiet ta' Xiri bil-Quddiem (APAs) mal-produtturi tal-vaċċin;
- I-adattament tal-qafas regolatorju tal-UE għall-urġenza attwali u l-użu tal-flessibbiltà regolatorja eżistenti.

62 Il-Kummissjoni nnegożjat l-APAs ma' għadd ta' produtturi tal-vaċċin biex tiżgura d-dritt li tixtri għadd specifikat ta' doži tal-vaċċin f'perjodu ta' żmien partikolari għal finanzjament ta' parti mill-ispejjeż bil-quddiem li jaffaċċaw il-produtturi. Sa tmiem Novembru, din laħqed ftehim ma' sitt produtturi tal-vaċċini biex jakkwistaw sa żewġ biljun doża⁶⁸. Dan jittrasferixxi parti mir-riskju tal-iżvilupp tal-vaċċini mis-settur privat għas-settur pubbliku. Sat-30 ta' Ġunju 2020, il-Kummissjoni kienet allokat EUR 1.5 biljun għall-finanzjament ta' dawn l-APAs mill-Instrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza tal-UE ta' EUR 2.7 biljun⁶⁹. Dawn il-flus se jkunu ħlas akkont fuq il-vaċċini li se jixtru l-Istati Membri, bl-użu tal-kundizzjonijiet tal-akkwist nnegożjati mill-UE fl-APA. Biex jiġi mmitigat ir-riskju inerenti marbut mal-iżvilupp tal-vaċċin, u sabiex il-vaċċini jinkisbu malajr u fi kwantitajiet suffiċjenti, il-Kummissjoni qed tinvesti f'firxa ta' teknoloġiji u kumpaniji tal-vaċċin. L-ghotja ta' EUR 100 miljun mogħtija lill-Koalizzjoni għall-Innovazzjonijiet fit-Thejjija għall-Epidemiji (ara t-*Tabella 3*) taqa' taħt din l-istratēġija.

63 Il-Kummissjoni u l-EMA jistgħu jappoġġaw l-iżvilupp tal-vaċċini billi jużaw il-flessibbiltà eżistenti fil-proċess regolatorju għall-approvazzjoni tal-mediċini, bħal: proċedura aċċellerata għall-awtorizzazzjoni, flessibbiltà fir-rigward tal-ittikkettar u l-imballaġġ, u derogi temporanji minn certi dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni dwar l-Organizmu Ĝenetikament Modifikat (OĞM) għal vaċċini u mediċini li fihom OĞM.

⁶⁸ Stqarrijiet għall-istampa tal-Kummissjoni Ewropea 14.8.2020; 18.9.2020; 8.10.2020; 11.11.2020, 17.11.2020, 25.11.2020.

⁶⁹ Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tat-18.6.2020 li temenda d-Deċiżjoni C(2020)2794 fir-rigward tal-finanzjament tal-Instrument għall-Vaċċini.

64 Id-diżinformazzjoni mxerrda dwar il-virus u t-trattament tiegħu tirrappreżenta riskju għall-effettivită tal-azzjonijiet u l-finanzjament tal-UE b'appoġġ għall-iżvilupp tal-vaċċini kontra l-COVID-19. F'Marzu u f'April 2020, il-Kunsill Ewropew⁷⁰ u l-Parlament Ewropew⁷¹ identifikaw id-diżinformazzjoni relatata mal-COVID-19 bħala sfida għas-saħħha pubblika u tennew l-impenn tagħhom li jiġi għidha. Ir-Rappreżtant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta' Sigurtà, u l-Kummissjoni, ikkomunikaw b'mod konġunt f'Ġunju 2020⁷² li l-pandemija tal-COVID-19 kienet akkumpanjata minn “infodemija” mingħajr preċedent – ammont kbir ta’ informazzjoni ħafna drabi falza jew mhux preċiża li tista’ toħloq konfużjoni u nuqqas ta’ fiduċja u timmina rispons effettiv tas-saħħha pubblika. Dan kien jinkludi “entitajiet minn barra l-UE u certi pajjiżi terzi, b'mod partikolari r-Russja u č-Čina, [li] kienu involuti f’kampanji ta’ diżinformazzjoni u f’operazzjonijiet immirati ta’ influwenzar fl-UE, fil-viċinat tagħha, u globalment”⁷³.

65 Filwaqt li l-impatt tal-esponenti ta’ diżinformazzjoni relatata mal-COVID-19 ma jistax jiġi kkalkulat bi preċiżjoni, tnaqqis fil-kopertura tal-vaċċini ta’ saħansitra ftit punti perċentwali jista’ jkollu impatt sinifikanti fuq is-saħħha pubblika, kif turi ż-żieda fil-każijiet tal-ħosba fl-UE f’dawn l-aħħar snin⁷⁴. Stħarrig tal-opinjoni li twettaq fil-perjodu Lulju-Awwissu 2020 sab li ftit aktar minn nofs il-persuni mistħarrġa fil-Polonja (56 %), fl-Ungjerija (56 %) u fi Franza (59 %) jaċċettaw vaċċin kontra l-COVID-19⁷⁵. Wara sejħha għal proġetti li għalqet f'Ġunju 2020, il-Kummissjoni se tiffinanzja riċerka dwar l-użu baxx ta’ vaċċini u l-eżitazzjoni għat-tilqim.

⁷⁰ Dikjarazzjoni konġunta tal-Membri tal-Kunsill Ewropew, 26.3.2020.

⁷¹ Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta’ April 2020.

⁷² Komunikazzjoni konġunta tal-Kummissjoni u tar-Rappreżtant Għoli tal-Unjoni għall-Affarijiet Barranin u l-Politika ta’ Sigurtà: Nindirizzaw id-diżinformazzjoni dwar il-COVID-19 - X’inhuma l-fatti, 10.6.2020.

⁷³ *Ibid.*

⁷⁴ Id-WHO: [Measles cases spike globally due to gaps in vaccine coverage](#), 29.11.2018.

⁷⁵ L-IPSOS: [Global Attitudes on a COVID-19 Vaccine](#), Awwissu 2020.

66 Iċ-Ċentru Kongunt tar-Ričerka infurmana li, minn Frar 2020, identifika bosta eluf ta' pubblikazzjonijiet li jinferxu kuljum li jinkludu miżinformazzjoni u diżinformazzjoni dwar il-COVID-19. Dawn huma miġbura f'għexieren ta' narrativi, b'xi temi rikorrenti (bħat-teknoloġija 5G, Bill Gates, l-idrossiklorokina, l-eżitazzjoni għall-vaċċinazzjoni) u xi temi li jevolvu (pereżempju infezzjonijiet fost il-migrant). Iċ-Ċentru Kongunt tar-Ričerka sab l-ogħla volumi ta' tali pubblikazzjonijiet fl-Italja, fil-Ġermanja, fi Spanja, fil-Bulgarija u fi Franza sat-30 ta' Ġunju 2020. Fit-30 ta' Marzu 2020 il-Kummissjoni nediet il-paġna web għall-“Glieda kontra d-diżinformazzjoni”⁷⁶.

⁷⁶ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/fighting-disinformation_mt

Osservazzjonijiet finali

67 Dan ir-rapport analitiku ma għandux l-intenzjoni jikkonkludi dwar l-eżiti u l-impatt tal-azzjonijiet li ttieħdu mill-Kummissjoni u l-aġenċiji tal-UE biex jappoġġaw ir-rispons tas-saħħha pubblika għall-COVID-19, speċjalment billi fiż-żmien meta nkiteb ir-rapport dawn għadhom qed jevolvu. Madankollu nistgħu niġbdu l-attenzjoni għal certi kwistjonijiet iffaċċjati mill-UE fl-appoġġ tagħha għar-rispons fil-livell tas-saħħha pubblika tal-Istati Membri għall-COVID-19.

68 L-iskala u l-ħeffa tar-rispons meħtieġ għall-pandemija kien sfida għall-awtoritajiet pubbliċi kollha. Il-mandat tal-UE fir-rispons għal theddid transfruntier għas-saħħha, inkluża din il-pandemija, ġie stabbilit fl-2013 u, b'mod konsistenti mal-obbligi tagħha tat-Trattat, huwa relativament limitat. Dan jiffoka fuq l-appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri u fuq il-koordinazzjoni (permezz tal-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħha), il-facilitazzjoni (bil-ħolqien ta' kuntratti qafas tal-akkwist konġunt li għandhom jintużaw mill-Istati Membri) u fuq il-ġbir ta' informazzjoni / valutazzjoni tar-riskju (permezz tal-ECDC). Il-pandemija rrappreżentat test mingħajr preċedent ta' dawn ir-rwoli, kif muri mill-użu limitat tal-akkwist konġunt, u l-isfida li l-ECDC iffaċċja fil-ġbir u fl-analiżi tad-data.

69 Kienet sfida għall-UE li tissupplimenta malajr il-miżuri li ttieħdu fi ħdan il-mandat formali tagħha, b'azzjonijiet addizzjonal biex tappoġġa r-rispons tas-saħħha pubblika għall-kriżi. Dawn l-esperjenzi jistgħu jipprovdu tagħlimiet għal kwalunkwe riforma futura tal-kompetenzi tal-UE f'dan il-qasam.

70 L-akkwist ta' provvisti medici għall-pandemija kien sfida. L-akkwist tal-PPE fil-livell tal-UE kien limitat, kemm permezz tal-mekkaniżmu tal-akkwist konġunt kif ukoll permezz tal-kumulazzjoni ta' riżervi tar-rescEU, meta mqabbel ma' dak li l-Istati Membri xraw permezz ta' proceduri nazzjonali ta' akkwist. Is-CCH tal-Kummissjoni ppermetta djalgu u kondiviżjoni ta' informazzjoni mal-Istati Membri u l-industrija dwar id-domanda u l-provvista ta' apparat mediku. L-Istati Membri għamlu użu limitat mill-ghoddha ta' pariġġar tal-Kummissjoni għall-akkwist tal-PPE.

71 Sfida oħra hija li jiġi appoġġat l-iżvilupp tat-testijiet, tat-trattamenti u tal-vaċċini kontra l-COVID-19 u tiġi żgurata l-provvista tagħhom. Barra minn hekk, l-użu b'suċċess tal-vaċċini jista' jitqiegħed f'riskju mid-diżinformazzjoni relatata mal-COVID-19 u l-effetti negattivi tagħha fuq is-saħħha pubblika, notevolment permezz tal-eżitazzjoni għat-tilqim.

Dan ir-rapport analitiku ġie adottat mill-Awla I, immexxija mis-Samo Jereb,
Membru tal-Qorti tal-Audituri, fil-Lussemburgu fil-21 ta' Diċembru 2020.

Għall-Qorti Ewropea tal-Audituri

Klaus-Heiner Lehne

II-President

Akronimi u abbrevjazzjonijiet

APA: Ftehim ta' Xiri bil-Quddiem

CCH: Punt ċentrali ta' koordinament tal-Kummissjoni

CDC: Ċentri għall-Kontroll u l-Prevenzjoni tal-Mard

CEPI: Kontribut għall-Koalizzjoni għall-Innovazzjonijiet fit-Thejjija għall-Epidemiji

CRII: Inizjattiva ta' Investiment fir-Rispons għall-Coronavirus

ECDC: Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard

EMA: Aġenzija Ewropea għall-Mediċini

ERA: Żona Ewropea tar-Ričerka

EWRS: Sistema ta' Twissija Bikrija u ta' Rispons

FFP: Maskri b'filtru (Filtering Face Piece)

FSUE: Fond ta' Solidarjetà tal-Unjoni Ewropea

H2020: Orizzont 2020

HSC: Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħha

IHR: Regolament Internazzjonal tas-Saħħha

IMI: Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi

JPA: Ftehim ta' Akkwist Kongġunt

OĞM: Organizzmu Ġenetikament Modifikat

PPE: Tagħmir Protettiv Personali

SPPSC: Kumitat ta' Tmexxija dwar il-Proċedura tal-Akkwist Specifiku

TESSy: is-Sistema Ewropea ta' Sorveljanza

UCPM: Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili

WHO: Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħha

Glossarju

A/H1N1: Il-pandemija tal-influwenza tal-ħnieżer fl-2009 kienet pandemija tal-influwenza li damet madwar 19-il xahar, minn Jannar 2009 sa Awwissu 2010, u kienet it-tieni waħda miz-żeġġ pandemiji li jinvolvu l-virus tal-influwenza H1N1 (l-ewwel waħda kienet il-pandemija tal-influwenza Spanjola tal-1918–1920).

Aġenda għas-Sigurtà tas-Saħħa Globali: Grupp ta' 69 pajjiż, organizzazzjonijiet internazzjonali u organizzazzjonijiet mhux governattivi, u kumpaniji tas-settur privat li ngħaqdu flimkien biex jiksbu l-viżjoni ta' dinja sikura u sigura mit-theddid globali għas-saħħa kkawżat minn mard infettiv.

Dizinformazzjoni: Informazzjoni li tista' tiġi kkonfermata bħala falza jew qarrieqa, li tinħoloq, tiġi pprezentata u disseminata għall-benefiċċju ekonomiku jew biex tqarraq intenzjonalment bil-pubbliku, u li tista' tikkawża ħsara pubblika.

Eżitazzjoni għat-tilqim: dewmien fl-aċċettazzjoni jew ir-rifjut tat-tilqim minkejja d-disponibbiltà tas-servizzi tat-tilqim.

Kontromiżuri medici: Spetru wiesa' ta' assi medici, inkluži prodotti bijologiči u tagħmir protettiv personali, li huma kritiči biex jimminimizzaw il-morbozitā u l-mortalitā f'każ ta' emerġenza tas-saħħa pubblika fuq skala kbira.

Maskri b'filtru (Filtering Face Piece): Respiraturi li huma kompletament jew sostanzjalment mibnija minn materjal ta' filtrazzjoni. Biex maskra tiġi kklassifikata bħala FFP2 skont l-standards Ewropej din trid tiffiltra mill-inqas 94 % tal-particelli fl-arja. Biex maskra tiġi kklassifikata bħala FFP3 skont l-standards Ewropej din trid tiffiltra mill-inqas 99 % tal-particelli fl-arja.

Miżinformazzjoni: Informazzjoni li hija falza irrisspettivament mill-intenzjoni li tqarraq jew tikkawża ħsara.

Regolament Internazzjonali tas-Saħħa: Strument legalment vinkolanti tad-dritt internazzjonali, li ġie adottat għall-ewwel darba mill-Assemblea Dinjija tas-Saħħa fl-1969 u li ġie rivedut l-aħħar fl-2005, li jimmira għal kollaborazzjoni internazzjonali għall-prevenzjoni, il-protezzjoni kontra, il-kontroll, u l-għotxi ta' respons tas-saħħa pubblika għat-tixrid internazzjonali tal-mard.

Tim tal-QEA

Rapport analitiku tal-QEA: Il-kontribut inizjali li I-UE tat għar-rispons fil-livell tas-saħħha pubblika għall-COVID-19

Dan ir-rapport ġie adottat mill-Awla I, li hija mmexxija minn Samo Jereb, Membru tal-QEA. Il-kompli kien immexxi minn Joëlle Elvinger, Membru tal-QEA, li ngħatat appoġġ minn Ildikó Preiss, Kap tal-Kabinett u Charlotta Törneling, Attaché tal-Kabinett; Colm Friel, Maniġer Prinċipali; Nicholas Edwards, Kap tal-Kompli; Márton Baranyi, Manuel Dias, Małgorzata Frydel u Jan Huth, Awdituri. Marika Meisenzahl ipprovdiet appoġġ grafiku.

DRITTIJET TAL-AWTUR

© L-Unjoni Ewropea, 2020.

Il-politika tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri (QEA) dwar l-užu mill-ġdid hija implementata bid-[Deċiżjoni Nru 6-2019 tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri](#) dwar il-politika tad-data miftuħha u l-užu mill-ġdid ta' dokumenti.

Sakemm ma jkunx indikat mod ieħor (eż. f'avviżi individwali dwar id-drittijiet tal-awtur), il-kontenut tad-dokumenti tal-QEA, li huwa proprjetà tal-UE, huwa licenzjat taħt il-licenzja Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0). Dan ifisser li l-užu mill-ġdid huwa awtorizzat, dment li l-awturi jingħataw kreditu xieraq u li l-bidliet jiġu indikati. Il-persuni li jużaw mill-ġdid dan il-kontenut ma jistgħux ibiddlu s-sinifikat jew il-messagg originali tad-dokumenti. Il-QEA ma għandhiex tkun responsabbli għal kwalunkwe konsegwenza relatata mal-užu mill-ġdid.

Inti meħtieġ tikseb drittijiet addizzjonali ċari jekk kontenut specifiku juri individwi privati identifikabbi, eż. f'ritratti li jkun fihom il-membri tal-persunal tal-QEA, jew jekk ikun jinkludi xogħlijiet ta' parti terza. Fejn ikun inkiseb permess, tali permess għandu jikkancella u jissostitwixxi l-permess ġenerali msemmi hawn fuq u għandu jindika b'mod ċar kwalunkwe restrizzjoni dwar l-užu.

Biex tuża jew tirriproduċi kontenut li ma jkunx proprjetà tal-UE, inti jista' jkun li jkollok titlob il-permess direttament mingħand id-detenturi tad-drittijiet tal-awtur.

Figura 1: © WHO (ir-regjun tal-Ewropa tad-WHO jinkludi aktar pajjiżi milli mir-regjun kopert mill-UE/iż-ŻEE/ir-Renju Unit).

Figura 9: © Global Trade Alert.

Software jew dokumenti li jkunu koperti mid-drittijiet ta' proprjetà industrijali, bħal privattivi, trademarks, disinji rregistrati, logos u ismijiet, huma eskużi mill-politika tal-QEA dwar l-užu mill-ġdid u inti ma għandekx il-licenzja biex tużahom.

Il-familja ta' Siti Web istituzzjonali tal-Unjoni Ewropea, fi ħdan id-dominju europa.eu, tipprovd links għal siti ta' partijiet terzi. Peress li l-QEA ma għandha l-ebda kontroll fuqhom, inti mheġġegħ biex tirrieżamina l-politiki tagħhom dwar il-privatezza u dwar id-drittijiet tal-awtur.

Użu tal-logo tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri

Ma jistax isir użu mil-logo tal-Qorti Ewropea tal-Awdituri mingħajr ma jinkiseb il-kunsens tagħha minn qabel.



Il-pandemija tal-COVID-19 tippreżenta sfidi għas-sistemi tas-saħħa pubblika madwar id-dinja. Dan ir-rapport analitiku janalizza l-azzjonijiet li ttieħdu mill-Kummissjoni u mill-aġenziji tal-UE bieq jappoġġaw ir-rispons fil-livell tas-saħħa pubblika tal-Istati Membri għall-COVID-19. Aħna rrieżaminajna l-mod kif il-qafas tal-UE eżistenti ntuża biex jiġi indirizzat tali theddid, flimkien mal-azzjonijiet addizzjonali principali li ttieħdu mill-Kummissjoni u mill-aġenziji tal-UE sa-Ğunju 2020. Ir-rapport analitiku jiddiskuti l-azzjonijiet li ttieħdu, u jindika l-isfidi ewlenin.

IL-QORTI EWROPEA TAL-AWDITURI

**12, rue Alcide De Gasperi
1615 Luxembourg
LUXEMBOURG**

Tel. +352 4398-1

Mistoqsijiet: eca.europa.eu/mt/Pages/ContactForm.aspx
Sit web: eca.europa.eu
Twitter: @EUAuditors



**IL-QORTI
EWROPEA
TAL-AWDITURI**