

Brussell, 19 ta' Novembru 2020
(OR. en)

12725/20

Fajl Interistituzzjonali:
2020/0102(COD)

CODEC 1148
SAN 403
PHARM 51
MI 483
CADREFIN 376
IA 84
PE 81

NOTA TA' INFORMAZZJONI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Sugġett:	Proposta għal REGOLAMENTO TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL dwar l-istabbiliment ta' Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa -għall-perjodu 2021-2027 u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa") - Eżitu tal-proċedimenti tal-Parlament Ewropew (Brussell, 11 sat-13 ta' Novembru 2020)

I. INTRODUZZJONI

Ir-rapporteur, Cristian-Silviu BUȘOI (PPE, RO) ippreżenta rapport li jikkonsisti f'219-il emenda (l-emendi 1-219) għall-proposta għal Regolament imsemmija hawn fuq f'isem il-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel.

Barra minn hekk, il-Grupp Renew ippreżenta 4 emendi (220-223); il-grupp S&D ippreżenta 6 emendi (224-229); il-grupp GUE/NGL ippreżenta 10 emendi (230-239); il-grupp ECR ippreżenta 9 emendi (240-248); u l-Grupp PPE ippreżenta 3 emendi (249-251).

II. VOTAZZJONI

Meta vvutat fit-12 u t-13 ta' Ottubru 2020, il-plenarja adottat 224 emenda (1-59, 62, 64-71-246, 73-119, 121-219, 222-223, 226-229, 245, 249-251) għall-proposta għal Regolament. L-ebda emenda oħra ma ġiet adottata. L-emendi adottati jinsabu fl-anness.*

Fi tmiem il-votazzjoni fit-13 ta' Novembru 2020, il-proposta ġiet riferuta lura lill-Kumitat għall-Ambjent, is-Saħħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel, skont ir-Regola 59(4) tar-Regoli ta' Proċedura tal-Parlament Ewropew, biex b'hekk l-ewwel qari tal-Parlament ma jingħalaqx u jinfethu n-negozjati mal-Kunsill.

* L-iġformattjar tal-verżjoni MT li ntbagħtet mill-PE ma jikkorrispondix f'kolliox mal-verżjoni EN.

**Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027
("il-Programm l-UE għas-Saħħa") ***I**

**Emendi adottati mill-Parlament Ewropew fit-13 ta' Novembru 2020 dwar il-proposta għal
regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istabbiliment ta' Programm għall-
azzjonijiet tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa - għall-perjodu 2021-2027 u li jhassar ir-
Regolament (UE) Nru 282/2014 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa") (COM(2020)0405 – C9-
0152/2020 – 2020/0102(COD))¹**

(Proċedura legiżlattiva ordinarja: l-ewwel qari)

¹ Il-każ gie mghoddi lura għan-negozjati interistituzzjonali lill-kumitat responsabbli, skont l-Artikolu 59(4), ir-raba' subparagrafu (A8-0196/2020).

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) Skont l-Artikolu 8 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, fl-attivitajiet kollha tagħha, l-Unjoni għandha tfittex li telimina l-inugwaljanzi, u li tippromwovi l-ugwaljanza bejn l-irġiel u n-nisa, u b'hekk tistabbilixxi l-prinċipju tal-integrazzjoni tal-ugwaljanza tal-generu.

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) F'konformità **mal-Artikolu 9 u mal-Artikolu 168** tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE)

(2) F'konformità **mal-Artikoli 9, 114, 168 u 191** tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u mal-

u mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-Karta), irid jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-Karta), irid jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

Emenda 3

Proposta għal regolament

Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) L-Artikolu 168 tat-TFUE jipprevedi li l-Unjoni għandha tikkomplementa u tappoġġa l-politiki nazzjonali dwar is-saħħa, tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u tippromwovi l-koordinazzjoni bejn il-programmi tagħhom, "filwaqt li thares bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet ***tal-Istati Membri rigward id-definizzjoni tal-politiki*** tas-saħħa tagħhom u ***l-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi*** tas-saħħa u tal-kura medika.

Emenda

(3) L-Artikolu 168 tat-TFUE jipprevedi li l-Unjoni għandha tikkomplementa u tappoġġa l-politiki nazzjonali dwar is-saħħa, tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, ***b'mod partikolari fir-reġjuni tal-fruntiera***, u tippromwovi l-koordinazzjoni bejn il-programmi tagħhom, filwaqt li thares bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet ***ta' kull Stat Membru biex jiddefinixxu l-politiki*** tas-saħħa tagħhom u ***biex jorganizzaw, iwasslu u jiġġestixxu s-servizzi*** tas-saħħa u tal-kura medika.

Emenda 4

Proposta għal regolament

Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

(5) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) iddikjarat ***it-tifqigha tal-coronavirus*** il-ġdid (***COVID-19***) bħala pandemija globali. ***Din*** il-pandemija ***kkawżat*** kriżi tas-saħħa dinjija bla preċedent b'konsegwenzi soċjoekonomiċi severi u tbatija kbira għall-bniedem.

Emenda

(5) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), ***minhabba żieda esponenzjali ta' każijiet***, iddikjarat ***il-COVID-19 (il-marda li tirriżulta mill-coronavirus*** il-ġdid ***SARS-CoV-2)***, ***u t-tifqigha tal-marda respiratorji assoċjata***, bħala pandemija globali. Il-pandemija ***tal-COVID-19 u b'mod aktar speċifiku l-każijiet moderati sa severi tal-marda li jehtieġu kura medika intermedja u intensiva wasslu diversi sistemi tas-saħħa biex jikkrollaw fi hdan u barra l-Unjoni***, ***u kkawżat*** kriżi tas-saħħa dinjija bla preċedent b'konsegwenzi soċjoekonomiċi severi u tbatija kbira għall-bniedem, ***b'mod partikolari affettwat nies b'kundizzjonijiet kroniċi, ikkawżat kemm imwiet prematuri u kundizzjonijiet kroniċi, u l-aktar li affettwat kien lill-vulnerabbli, lill-pazjenti, lin-nisa, lit-tfal, lill-persuni li jindukraw u lill-anzjani. Is-severità tal-kriżi turi wkoll l-importanza tal-azzjoni tal-Unjoni u ta' rispons adegwat għat-theddid li jirriżulta minn***

*mard infettiv, u b'mod ġenerali tat-tishih
tal-azzjonijiet tal-Unjoni biex
jikkomplementaw il-politiki nazzjonali fil-
qasam tas-saħħa pubblika.*

Emenda 5

Proposta għal regolament

Premessa 5a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(5a) Il-parti l-kbira tal-haddiema tal-
kura tas-saħħa, li kienu essenzjali matul
il-kriżi tal-COVID-19, huma nisa, u dawn
ġew esposti għal riskji tas-saħħa akbar
matul il-kriżi.*

Emenda 6

Proposta għal regolament

Premessa 5b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(5b) Fid-dawl tal-fatt li l-effetti tal-mard
jistgħu jvarjaw bejn l-irġiel u n-nisa, kif
jidher ċar fil-każ tal-COVID-19, li*

*ghandha rata oghla ta' mortalità fl-irġiel,
il-Programm jenhtieġ li janalizza l-kawżi
tal-imġiba tal-mard sabiex isiru avvanzji
fir-rigward tal-patoloġija, it-trattament u
l-kuri.*

Emenda 7

Proposta għal regolament

Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) Filwaqt li l-Istati Membru huma responsabbli għall-politika tas-saħħa tagħhom, huma mistennija jipproteġu s-saħħa pubblika fi spirtu ta' solidarjetà Ewropea⁸. L-esperjenza mill-kriżi li għaddejja bħalissa tal-COVID-19 uriet li hemm htieġa għal iktar azzjoni b'saħħitha fil-livell tal-Unjoni sabiex tappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fost l-Istati Membri, **biex ittejjeb** il-prevenzjoni u l-kontroll tal-firxa tal-mard sever fil-bniedem lil hinn mill-fruntieri, biex tiġġieled it-theddid transfruntier serju għas-saħħa u biex tissalvagwardja **s-saħħa** u l-benessri tan-nies fl-Unjoni.

Emenda

(6) Filwaqt li l-Istati Membru huma responsabbli għall-politika tas-saħħa tagħhom, huma mistennija jipproteġu s-saħħa pubblika fi spirtu ta' solidarjetà Ewropea⁸. L-esperjenza mill-kriżi li għaddejja bħalissa tal-COVID-19 uriet li hemm htieġa għal iktar azzjoni b'saħħitha fil-livell tal-Unjoni sabiex tappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fost l-Istati Membri, **b'mod partikolari bejn ir-reġjuni tal-fruntiera ġirien, kif ukoll bejn l-awtoritajiet u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Din il-kooperazzjoni jenhtieġ li ttejjeb it-thejjija**, il-prevenzjoni u l-kontroll tal-firxa tal-mard **u infezzjonijiet severi** fil-bniedem lil hinn mill-fruntieri, **biex jiġu**

*żviluppati u jsiru disponibbli prodotti għall-prevenzjoni u t-trattament tal-mard, biex tiġġieled it-theddid transfruntier serju għas-saħħa, u biex tissalvagwardja **u ttejjeb is-saħħa** u l-benessri tan-nies **kollha** fl-Unjoni. **It-thejjija hija l-fattur ewlieni biex tittejjeb ir-reżiljenza għat-theddid futur, filwaqt li l-Istati Membri, fid-dawl tar-responsabbiltà tagħhom għall-ghoti tal-kura tas-saħħa, jenhtieġ li jwettqu testijiet tal-istress fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom biex jidentifikaw dghufijiet u jivverifikaw li huma ppreparati għal kwalunkwe kriżi tas-saħħa li jista' jkun hemm fil-futur.***

⁸ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Bank Ċentrali Ewropew, lill-Bank Ewropew tal-Investment u lill-Grupp tal-Euro dwar rispons ekonomiku kkoordinat għat-tifqigha tal-COVID-19, COM(2020)112 final tat-13.03.2020.

⁸ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill Ewropew, lill-Kunsill, lill-Bank Ċentrali Ewropew, lill-Bank Ewropew tal-Investment u lill-Grupp tal-Euro dwar rispons ekonomiku kkoordinat għat-tifqigha tal-COVID-19, COM(2020)112 final tat-13.03.2020.

Emenda 8

Proposta għal regolament

Premessa 6a (ġdida)

(6a) Filwaqt li l-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa hija limitata, l-Unjoni jenhtieg li ssegwi strategija koerenti tas-saħħa pubblika sabiex tirrispondi għall-epidemiji eżistenti billi tqis l-ispeċificitajiet reġjonali u nazzjonali u jkollha l-kapaċità li tiffaċċja realtajiet u theddid għas-saħħa futuri inkwetanti, bħal pandemiji u theddid transfruntier, inklużi r-reżistenza għall-antimikrobiċi, is-saħħa ambjentali u l-impatti fuq is-saħħa li jirriżultaw mit-tibdil fil-klima. Jenhtieg li l-Unjoni tappoġġa lill-Istati Membri fit-tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-saħħa u fil-kisba ta' kopertura tas-saħħa universali, inkluż il-forniment ta' servizzi tas-saħħa sesswali u riproduttiva, l-indirizzar ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, l-indirizzar tal-isfidi relatati ma' gruppi vulnerabbli, bħat-tfal, il-kura tat-trabi u dik materna, it-tixjijih tal-popolazzjoni, il-mard kroniku, u l-prevenzjoni tal-mard, fil-promozzjoni ta' stil ta' hajja tajjeb għas-saħħa, is-servizzi ta' prevenzjoni u t-thejjija tas-sistemi tas-saħħa tagħhom għal teknoloġiji emergenti sabiex jibbenefikaw bis-shih mir-rivoluzzjoni diġitali filwaqt li jfittxu sinergiji ma' programmi rilevanti ohra tal-Unjoni bħal Orizzont Ewropa, Ewropa

Emenda 9

Proposta ghal regolament

Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni

(7) Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit Programm ġdid għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa, imsejjah il-Programm l-UE għas-Saħħa ("il-Programm") għall-perjodu 2021-2027. F'konformità mal-għanijiet tal-azzjoni tal-Unjoni u mal-kompetenzi tagħha fil-qasam tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-Programm jagħmel enfasi fuq l-azzjonijiet li għandhom vantaġġi u gwadanji fl-effiċjenza marbuta magħhom mill-kollaborazzjoni ***u l-kooperazzjoni*** fil-livell ***tal-Unjoni*** u fuq l-azzjonijiet li għandhom impatt fuq is-suq intern.

Emenda

(7) Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit Programm ġdid għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa ***pubblika***, imsejjah il-Programm l-UE għas-Saħħa ("il-Programm") għall-perjodu 2021-2027. F'konformità mal-għanijiet tal-azzjoni tal-Unjoni u mal-kompetenzi tagħha fil-qasam tas-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-Programm jagħmel enfasi fuq l-azzjonijiet li għandhom vantaġġi u gwadanji fl-effiċjenza marbuta magħhom mill-kollaborazzjoni ***fil-livell tal-Unjoni kif ukoll kooperazzjoni transfruntiera*** fil-livell ***reġjonali*** u fuq l-azzjonijiet li għandhom impatt fuq is-suq intern. ***Huwa meħtieġ approċċ olistiku biex jittejbu l-eżiti tas-saħħa, u dawk li jfasslu l-politika fil-livell tal-UE jenħtieġ li jiżguraw li l-***

*prinċipju tas-"sahha fil-politiki kollha"
jiġi applikat fit-tfassil kollu tal-politika.*

Emenda 10

Proposta ghal regolament

Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) Minhabba n-natura serja tat-theddid transfruntier għas-saħħa, jenhtieg li l-Programm jappoġġa miżuri tas-saħħa pubblika kkoordinati fil-livell tal-Unjoni biex jindirizzaw aspetti differenti tat-tali theddid. Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li thejji **għall-kriżijiet** tas-saħħa, li tirrispondi għalihom u li timmanigġjahom, jenhtieg li l-Programm jipprovdi appoġġ għall-azzjonijiet meħuda fil-qafas tal-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ u mekkaniżmi u strutturi rilevanti oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni. Dan jista' jinkludi l-ħżin strateġiku ta' provvisti mediċi essenzjali jew il-bini ta' kapaċità fir-rispons għall-kriżi, miżuri preventivi relatati mat-tilqim u l-immunizzazzjoni, u programmi ta'

Emenda

(10) Minhabba n-natura serja tat-theddid transfruntier għas-saħħa, jenhtieg li l-Programm jappoġġa miżuri tas-saħħa pubblika kkoordinati fil-livell tal-Unjoni, **kif ukoll bejn ir-reġjuni ġirien**, biex jindirizzaw aspetti differenti tat-tali theddid. Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li thejji **għal kwalunkwe kriżi** tas-saħħa **futura**, li tirrispondi għalihom u li timmanigġjahom, jenhtieg li l-Programm jipprovdi appoġġ għall-azzjonijiet meħuda fil-qafas tal-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ u mekkaniżmi u strutturi rilevanti oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni. Dan jista' jinkludi l-ħżin strateġiku ta' provvisti mediċi essenzjali jew il-bini ta' kapaċità fir-rispons għall-kriżi, miżuri preventivi

sorveljanza msahha. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-Programm, fl-Unjoni kollha u fost is-setturi kollha, irawwem prevenzjoni għall-kriżijiet, it-thejjija, sorveljanza, ġestjoni u kapaċità għar-rispons fl-atturi tal-livell lokali, reġjonali, nazzjonali u tal-Unjoni, inkluż ippjanar ta' kontingenza u eżerċizzji ta' thejjija, filwaqt li jimplimentaw ***l-approċċ*** "Sahha Wahda". Jenhtieg li dan jiffaċilita t-twaqqif ta' qafas integrat u trażversali għall-komunikazzjoni tar-riskju fil-fażijiet kollha ta' kriżi tas-sahha — il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons.

¹⁰ Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-sahha u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

relatati mat-tilqim u l-immunizzazzjoni, u programmi ta' sorveljanza msahha, ***informazzjoni dwar is-sahha, u pjattaformi għall-kondiviżjoni tal-ahjar prattiki***. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-Programm, fl-Unjoni kollha u fost is-setturi kollha, irawwem prevenzjoni għall-kriżijiet, it-thejjija, sorveljanza, ġestjoni u kapaċità għar-rispons fl-atturi tal-livell lokali, reġjonali, nazzjonali u tal-Unjoni, inkluż ippjanar ta' kontingenza u eżerċizzji ta' thejjija, filwaqt li jimplimentaw ***l-approċċi*** "Sahha Wahda" u ***"Sahha fil-politiki kollha"***. Jenhtieg li dan jiffaċilita t-twaqqif ta' qafas integrat u trażversali għall-komunikazzjoni tar-riskju fil-fażijiet kollha ta' kriżi tas-sahha — il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons.

¹⁰ Id-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-sahha u li thassar id-Deciżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

Emenda 11

Proposta għal regolament

Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

(11) **Billi fi żmien emerġenza ta' kriżi tas-saħħa l-valutazzjoni** tat-teknoloġija tas-saħħa **kif ukoll il-provi** kliniċi jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp rapidu ta' kontromiżuri mediċi, **jenhtieg li l-Programm jipprovdi appoġġ biex jiffaċilita t-tali azzjonijiet.** Il-Kummissjoni adottat proposta¹¹ dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA) sabiex tappoġġa l-kooperazzjoni dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni.

¹¹ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE, COM(2018) 51 final ta' 31.01.

Emenda

(11) **Fil-kuntest tal-kriżijiet tas-saħħa pubblika, il-valutazzjoni** tat-teknoloġija tas-saħħa **(HTA) u l-provi** kliniċi jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp rapidu, **l-identifikazzjoni u d-disponibbiltà** ta' kontromiżuri mediċi. Il-Kummissjoni adottat proposta¹¹ dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA) sabiex tappoġġa l-kooperazzjoni dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni. **Il-Programm jenhtieg li jipprovdi appoġġ biex jiffaċilita tali azzjonijiet.**

¹¹ Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE, COM(2018) 51 final ta' 31.01.

Emenda 12

Proposta għal regolament

Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

(12) Bil-ħsieb li jipproteġu lil dawk f'sitwazzjonijiet vulnerabbli, inkluż dawk li jbatu minn mard mentali u mard kroniku, jenħtieġ li l-Programm jippromwovi wkoll azzjonijiet li jindirizzaw l-impatti kollaterali tal-kriżi tas-saħħa fuq in-nies li jiffurmaw parti minn dawn il-gruppi vulnerabbli.

Emenda

(12) Bil-ħsieb li jipproteġu lil dawk f'sitwazzjonijiet vulnerabbli, inkluż dawk li jbatu minn mard mentali, ***li jgħixu b'mard li jittiehed u dak li ma jittiehidx jew li huma l-aktar affettwati minnu***, u mard kroniku, ***bħall-obeżità, il-kanċer, id-dijabete, il-mard kardjovaskulari u d-disfunzjonijiet newroloġiċi***, jenħtieġ li l-Programm jippromwovi wkoll azzjonijiet li jindirizzaw l-impatti kollaterali tal-kriżi tas-saħħa fuq in-nies li jiffurmaw parti minn dawn il-gruppi vulnerabbli. ***Bil-ghan li jiġu ggarantiti standards għolja kontinwi ta' servizzi tal-kura tas-saħħa essenzjali, inkluża l-prevenzjoni, jenħtieġ li l-Programm, b'mod partikolari fi żminijiet ta' kriżi u pandemiji, ihegġeġ tranżizzjoni lejn telemedicina aċċessibbli u affordabbli, amministrazzjoni mid-dar tal-medikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' pjanijiet preventivi u ta' awtokura, fejn ikun possibbli u xieraq, filwaqt li jiġi żgurat li l-aċċess għas-servizzi tal-kura tas-saħħa u dawk ta' prevenzjoni jingħata lill-pazjenti b'mard kroniku u lill-pazjenti f'riskju.***

Emenda 13

Proposta għal regolament

Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

(13) Bil-kriżi tal-COVID-19 feġġew hafna sfidi fl-iżgurar tal-provvista tal-mediċini, tal-apparat mediku kif ukoll tat-tagħmir ta' protezzjoni personali meħtieġa fl-Unjoni matul il-pandemiji. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Programm jipprovdi appoġġ għal azzjonijiet li ***jrawmu l-produzzjoni***, l-akkwist u l-ġestjoni ta' prodotti rilevanti għall-kriżi u li dan jiżgura l-komplementarjetà ma' strumenti oħra tal-Unjoni.

Emenda

(13) Bil-kriżi tal-COVID-19 feġġew hafna sfidi, ***inkluża d-dipendenza tal-Unjoni fuq pajjiżi terzi*** fl-iżgurar tal-provvista ***tal-materja prima kimika u l-materjali tal-bidu, tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi***, tal-mediċini, tal-apparat mediku kif ukoll tat-tagħmir ta' protezzjoni personali meħtieġa fl-Unjoni matul il-pandemiji. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Programm jipprovdi appoġġ għal azzjonijiet li ***jżidu s-sigurtà tal-produzzjoni, l-akkwist, il-ġestjoni u d-distribuzzjoni ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi fl-Unjoni u jnaqqas id-dipendenza fuq pajjiżi terzi billi jinkoraġġixxi d-diversifikazzjoni tal-ktajjen tal-provvista, irawwem il-produzzjoni***, l-akkwist u l-ġestjoni ta' prodotti rilevanti għall-kriżi u li dan jiżgura l-komplementarjetà ma' strumenti oħra tal-Unjoni, ***biex inaqqas ir-riskju ta' nuqqasijiet, speċjalment f'perjodi ta' kriżijiet tas-saħħa***.

Emenda 14

Proposta għal regolament

Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

(14) Sabiex jiġu minimizzati l-konsegwenzi għas-saħħa pubblika tat-theddid transfruntier serju għas-saħħa, jenħtiegħ li jkun possibbli li l-azzjonijiet appoġġati mill-Programm ikunu jkopru l-koordinazzjoni tal-attivitajiet li jsaħħu l-interoperabbiltà u l-koerenza tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri permezz tal-valutazzjoni komparattiva, tal-kooperazzjoni u tal-iskambju tal-aħjar prattiki u li dawn ikunu jiżguraw il-kapaċità tagħhom li jirrispondu għal emergenzi tas-saħħa, li tinkludi l-ippjanar ta' kontingenza, l-eżerċizzji ta' thejjija u t-titjib tal-ħiliet tal-persunal tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika u l-istabbiliment ta' mekkaniżmi għall-monitoraġġ effiċjenti u għad-distribuzzjoni jew għall-allokazzjoni tal-oġġetti u s-servizzi meħtieġa fi żmien kriżi ġestiti skont il-bżonn.

Emenda

(14) Sabiex jiġu minimizzati l-konsegwenzi għas-saħħa pubblika tat-theddid transfruntier serju għas-saħħa, jenħtiegħ li jkun possibbli li l-azzjonijiet appoġġati mill-Programm ikunu jkopru l-koordinazzjoni tal-attivitajiet li jsaħħu l-interoperabbiltà u l-koerenza tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri permezz tal-valutazzjoni komparattiva, tal-kooperazzjoni u tal-iskambju tal-aħjar prattiki ***anke permezz ta' żieda fin-numru ta' azzjonijiet kongunti*** u li dawn ikunu jiżguraw il-kapaċità tagħhom li jirrispondu għal emergenzi tas-saħħa, li tinkludi l-ippjanar ta' kontingenza, l-eżerċizzji ta' thejjija u t-titjib tal-ħiliet tal-persunal tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika u l-istabbiliment ta' mekkaniżmi għall-monitoraġġ effiċjenti u għad-distribuzzjoni jew għall-allokazzjoni tal-oġġetti u s-servizzi meħtieġa fi żmien kriżi ġestiti skont il-bżonn, ***li se jkunu partikolarment***

ta' benefiċċju f'kuntast transfruntier.

Emenda 15

Proposta għal regolament

Premessa 14a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(14a) L-istabbiliment ta' portal ta' komunikazzjoni għall-pubbliku li jippermetti lill-Unjoni tikkondividi informazzjoni vvalidata, tibghat twissijiet liċ-ċittadini Ewropej u tiġġielel kontra d-diżinformazzjoni. Dan jista' jinkludi firxa wiesgħa ta' informazzjoni, kampanji ta' prevenzjoni u programmi għall-educazzjoni taż-żgħażaġh. Dan il-portal jista' jintuża wkoll biex, f'kooperazzjoni maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("ECDC"), jippromwovi kopertura komprensiva ta' immunizzazzjoni fil-livell Ewropew.

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

(15) L-esperjenza mill-kriżi tal-COVID-19 indikat li hemm bżonn ġenerali ta' appoġġ għat-trasformazzjoni strutturali tas-sistemi tas-saħħa madwar l-Unjoni u għar-riformi sistemici tagħhom biex jittejbu l-effettività, l-aċċessibbiltà u r-reżiljenza tagħhom. Fil-kuntest tat-tali trasformazzjoni u tat-tali riformi, jenħtieġ li b'sinergija mal-Programm Ewropa Digitali, il-Programm jippromwovi azzjonijiet li jmexxu 'l quddiem it-trasformazzjoni diġitali tas-servizzi tas-saħħa u li jzidu l-interoperabbiltà tagħhom, li jikkontribwixxu biex iżidu l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa pubblika li jrawmu l-prevenzjoni tal-mard u li jippromwovu s-saħħa, li jipprovdu mudelli ġodda tal-kura u li joffru servizzi integrati, mill-kura komunitarja u l-kura tas-saħħa primarja sas-servizzi speċjalizzati ħafna, abbażi tal-htigijiet tan-nies, u li jiżguraw haddiema **tas-saħħapubblika** effikaċi li jkollhom il-ħiliet tajbin, fosthom dawk diġitali. L-iżvilupp ta' spazju Ewropew tad-data tas-saħħa għandu jipprovdi lis-sistemi tal-kura tas-saħħa, lir-riċerkaturi u lill-awtoritajiet pubbliċi bil-mezzi li jtejbu d-disponibbiltà

Emenda

(15) L-esperjenza mill-kriżi tal-COVID-19 indikat li hemm bżonn ġenerali ta' appoġġ għat-trasformazzjoni strutturali tas-sistemi tas-saħħa madwar l-Unjoni u għar-riformi sistemici tagħhom biex jittejbu l-effettività, l-aċċessibbiltà, **is-sostenibbiltà** u r-reżiljenza tagħhom. Fil-kuntest tat-tali trasformazzjoni u tat-tali riformi, jenħtieġ li b'sinergija mal-Programm Ewropa Digitali, il-Programm jippromwovi azzjonijiet li jmexxu 'l quddiem it-trasformazzjoni diġitali tas-servizzi tas-saħħa u li jzidu l-interoperabbiltà tagħhom, li jikkontribwixxu biex iżidu l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa pubblika li jrawmu l-prevenzjoni tal-mard **primordjali, primarju, sekondarju, terzjarju u kwaternarju** u li jippromwovu s-saħħa, li jipprovdu mudelli ġodda tal-kura **bbażati fuq is-saħħa** u li joffru servizzi integrati, mill-kura komunitarja u l-kura tas-saħħa primarja sas-servizzi speċjalizzati ħafna, abbażi tal-htigijiet tan-nies **b'tali mod li jtejbu l-livelli taċ-ċittadini fir-rigward tal-litteriżmu fis-saħħa u litteriżmu diġitali fis-saħħa**, u li jiżguraw haddiema **tas-saħħa pubblika** effikaċi li jkollhom il-

u l-kwalità tal-kura tas-saħħa. Meta wiehed iquis id-dritt fundamentali għall-aċċess għall-kura tas-saħħa preventiva u għat-trattament mediku kif minqux fl-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u quddiem il-valuri u l-prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea kif stabbiliti fil-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tat-2 ta' Ġunju 2006, jenħtieġ li l-Programm jappoġġa azzjonijiet li jiżguraw l-universalità u l-inklużività tal-kura tas-saħħa, li jfisser li hadd ma jista' jiġi rrifjutat milli jkollu aċċess għall-kura tas-saħħa, u jappoġġa wkoll dawk l-azzjonijiet li jiżguraw li d-drittijiet tal-pazjenti, inkluż dawk dwar il-privatezza tad-data tagħhom, jiġu protetti kif xieraq.

ħiliet tajbin, fosthom dawk digitali, ***aġġornati b'mod regolari fid-dawl tal-progress xjentifiku u teknoloġiku, kif previst fid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{11a}. Is-sinergija bejn il-Programm Ewropew tas-Saħħa u l-Programm Ewropa Diġitali jenħtieġ li tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni u l-espansjoni tas-saħħa elettronika, filwaqt li tnaqqas l-ivvjaġġar bla bżonn u l-htigijiet tal-kura tas-saħħa mhux issodisfati.*** L-iżvilupp ta' spazju Ewropew tad-data tas-saħħa ***u ta' rekord elettroniku tas-saħħa Ewropew*** għandu jipprovdi lis-sistemi tal-kura tas-saħħa, lir-riċerkaturi u lill-awtoritajiet pubbliċi bil-mezzi li jtejbju ***l-aċċessibbiltà, l-affordabbiltà, id-disponibbiltà*** u l-kwalità tal-kura tas-saħħa, ***b'tali mod li jiżdied l-ammont ta' data disponibbli għall-pazjenti u l-haddiema tas-saħħa, u b'hekk titjieb il-kwalità tal-kura tas-saħħa u l-libertà ta' moviment tal-pazjenti madwar l-Unjoni.***

Meta wiehed iquis id-dritt fundamentali għall-aċċess għall-kura tas-saħħa preventiva u għat-trattament mediku kif minqux fl-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u quddiem il-valuri u l-prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea kif stabbiliti fil-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tat-2 ta' Ġunju 2006, jenħtieġ li l-Programm jappoġġa azzjonijiet li jiżguraw

l-universalità u l-inklużività tal-kura tas-saħħa, li jfisser li hadd ma jista' jiġi rrifjutat milli jkollu aċċess għall-kura tas-saħħa, u jappoġġa wkoll dawk l-azzjonijiet li jiżguraw li d-drittijiet tal-pazjenti, inkluż dawk dwar il-privatezza tad-data tagħhom, jiġu protetti kif xieraq. ***Jenhtieg li l-Programm jappoġġa l-aċċess għad-data personali dwar is-saħħa u l-kondiviżjoni tagħha mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-GDPR u ż-żieda fil-hiliet diġitali tal-pazjenti.***

¹² Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-valuri u l-prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea (ĠU C 146, 22.6.2006, p. 1).

^{11a} ***Id-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-Rikonossiment ta' Kwalifiki Professionali (ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22).***

¹² Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-valuri u l-prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea (ĠU C 146, 22.6.2006, p. 1).

Emenda 17

Proposta għal regolament

Premessa 15a (ġdida)

(15a) Is-sensittività u l-għarfien fir-rigward tal-ġeneri u tas-sessi jehtieġ li jitlejbu fl-edukazzjoni tal-professjonisti tal-kura tas-saħha, ir-riċerka, id-dijanjożi, it-trattament u l-impatt tal-mediċini u tat-terapewtika biex iż-żewġ sessi jiġu mifhuma u kkurati aħjar.

Emenda 18

Proposta għal regolament

Premessa 15b (ġdida)

(15b) Skont l-Artikolu 153 tat-TFUE, l-Unjoni għandha tappoġġa u tikkomplementa l-attivitajiet tal-Istati Membri dwar it-titjib tal-ambjent tax-xogħol, u l-protezzjoni tas-saħha, is-sikurezza u l-kundizzjonijiet tax-xogħol tal-haddiema. Huwa importanti li jitqies l-ammont kbir ta' hin li l-haddiema jqattgħu fil-postijiet tax-xogħol tagħhom u r-riskju ta' saħha potenzjali li jistgħu jkunu esposti għalih, bħal sustanzi ta' periklu għas-saħha u karċinoġeni u

movimenti ripetuti, li jwasslu għal piż kbir fir-rigward tal-inkapaċità u l-ghadd ta' granet ta' xogħol mitlufin, li b'riżultat ta' dan ikun hemm konsegwenzi għall-individwu, il-familja u s-soċjetà. Jenhtieg li l-Programm jirrifletti wkoll l-importanza tas-saħħa okkupazzjonali u l-impatt tagħha fuq il-haddiema tas-saħħa u s-soċjetajiet. Jenhtieg li l-Kummissjoni taħdem mal-Istati Membri biex tinholq leġiżlazzjoni ġdida li ttejjeb il-kundizzjonijiet tas-saħħa tal-haddiema, ittejjeb il-kundizzjonijiet tax-xogħol tagħhom, il-bilanċ bejn ix-xogħol u l-hajja privata, tippromwovi l-benessri u saħħa mentali ahjar u tipprevjeni rtirar kmieni minhabba problemi tas-saħħa u ġestjoni hażina tas-saħħa.

Emenda 19

Proposta għal regolament

Premessa 15c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(15c) Jenhtieg li l-Programm jiffaċilita r-reviżjoni tal-mandat tal-EU-OSHA biex jippromwovi postijiet tax-xogħol tajbin għas-saħħa u sikuri madwar l-Unjoni u

biex jappoġġa l-attivitajiet u l-analiżi tal-Aġenzija rigward is-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali. Il-Kummissjoni jenħtieġ li tippromponi qafas strateġiku tal-Unjoni ġdid dwar is-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali għall-perjodu ta' bejn l-2021 u l-2027 u tkompli taġġorna d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill^{12a} Il-Programm jenħtieġ li jappoġġa wkoll azzjonijiet li jiffaċilitaw ir-ritorn tal-persuni għall-post tax-xogħol wara liv fit-tul minhabba mard jew li jinkludu ahjar fil-forza tax-xogħol il-persuni li għandhom mard kroniku jew diżabbiltà.

^{12a} Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-protezzjoni tal-ħaddiema mir-riskji relatati mal-karċinoġeni jew il-mutaġeni fuq il-post tax-xogħol (Sitt Direttiva individwali fis-sens ta' l-Artikolu 16(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 89/391/KEE) (ĠU L 158, 30.4.2004, p. 50).

Emenda 20

Proposta għal regolament

Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

(16) Jekk in-nies jinżammu f'saħħithom u attivi aktar fit-tul u jitheggu biex jiehdu rwol attiv fit-tmexxija ta' saħħithom, dan iħalli effetti pożittivi fuq is-saħha, l-inugwaljanzi fis-saħha, il-kwalità tal-ħajja, il-produttività, il-kompetittività u l-inklużività, filwaqt li tonqos il-pressuressjoni fuq il-baġits nazzjonali. Il-Kummissjoni impenjat ruħha biex tgħin lill-Istati Membri jilħqu l-miri ta' żvilupp sostenibbli stabbiliti fl-"Agenda 2030 għall-Iżvilupp Sostenibbli tan-NU", b'mod partikolari l-Għan ta' Żvilupp Sostenibbli Nru 3 "Jigu żgurati ħajjiet f'saħħithom u jiġi promoss il-benesseri għal kulhadd f'kull età".¹³ Għalhekk jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi għall-azzjonijiet meħuda biex jintlaħqu **dawn** l-għanijiet.

Emenda

(16) ***Is-saħha hija investment u jenhtieg li l-Programm ikollu dan il-kunċett fil-qalba tiegħu.*** Jekk in-nies jinżammu f'saħħithom u attivi aktar fit-tul u jitheggu biex jiehdu rwol attiv fit-tmexxija ta' saħħithom, ***billi jtejbu l-litteriżmu fis-saħha tagħhom,*** dan iħalli effetti pożittivi fuq is-saħha, l-inugwaljanzi fis-saħha, ***id-diskrepanzi fis-saħha,*** il-kwalità tal-ħajja, il-produttività, il-kompetittività u l-inklużività, filwaqt li tonqos il-pressuressjoni fuq il-baġits ***u s-sistemi tas-saħha*** nazzjonali. ***Jenhtieg li l-Programm jappoġġa wkoll l-azzjoni biex jitnaqqsu l-inugwaljanzi fil-provvista tal-kura tas-saħha f'żoni rurali u remoti, inkluż fir-reġjuni ultraperiferiċi, għall-fini li jinkiseb tkabbir inklużiv.*** Il-Kummissjoni impenjat ruħha biex tgħin lill-Istati Membri jilħqu l-miri ta' żvilupp sostenibbli stabbiliti fl-"Agenda 2030 għall-Iżvilupp Sostenibbli tan-NU", b'mod partikolari l-Għan ta' Żvilupp Sostenibbli Nru 3 "Jigu żgurati ħajjiet f'saħħithom u jiġi promoss il-benesseri għal kulhadd f'kull età".¹³ Għalhekk jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi għall-azzjonijiet meħuda

biex jintlaħqu l-għanijiet *tal-SDGs*, u *konsegwentement jittejbu d-determinanti soċjali tas-saħħa u titjieb is-saħħa taċ-ċittadini tal-Unjoni*.

¹³ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni — Il-passi li jmiss għal ġejjieni Ewropew sostenibbli. Azzjoni Ewropea għas-sostenibbiltà (COM(2016) 739 final, 22.11.2016).

¹³ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni — Il-passi li jmiss għal ġejjieni Ewropew sostenibbli. Azzjoni Ewropea għas-sostenibbiltà (COM(2016) 739 final, 22.11.2016).

Emenda 21

Proposta għal regolament

Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni

(17) Il-mard li ma jittehidx ġej minn taħlita ta' *fatturi* ġenetiċi, fiżjoloġiċi, ambjentali *u ta' mġiba*. Dan il-mard li ma jittehidx, bhall-mard kardjovaskulari, il-kanċer, il-mard respiratorju kroniku, *u d-dijabete*, jirrappreżenta l-kawżi ewlenin tad-diżabbiltà, tal-problemi ta' saħħa, tal-irtirar marbut mas-saħħa, u tal-imwiet

Emenda

(17) Il-mard li ma jittehidx ġej minn taħlita ta' *determinanti* ġenetiċi *u tas-saħħa* (fiżjoloġiċi, *ta' imġiba u* ambjentali). Dan il-mard li ma jittehidx, bhall-mard kardjovaskulari, il-kanċer, *l-obeżità*, il-mard respiratorju kroniku, *id-dijabete, il-mard dwar is-saħħa mentali u d-diżfunzjonijiet newroloġiċi*

prematuri fl-Unjoni, li jirrizulta f'impatti soċjali u ekonomiċi konsiderevoli. Sabiex jitnaqqas l-impatt tal-mard li ma jittehidx fuq l-individwi u fuq is-soċjetà fl-Unjoni u tintlaħaq il-Mira 3.4 tal-ghan 3 tal-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli, jiġifieri li titnaqqas il-mortalità prematura mill-mard li ma jittehidx b'terz sal-2030, huwa essenzjali li jkun hemm rispons integrat li jiffoka fuq **il-prevenzjoni** fis-setturi **u fl-oqsma ta' politika kollha**, flimkien ma' sforzi biex jissahħu s-sistemi tas-saħħa.

jirrappreżenta l-kawżi ewlenin tad-dizabbiltà, tal-problemi ta' saħħa, tal-irtirar marbut mas-saħħa, u tal-imwiet prematuri fl-Unjoni, **filwaqt li l-mard li ma jittehidx kien responsabbli għal 87 % tas-Snin ta' Hajja Aggustati minhabba Diżabbiltà (DALYs) fl-Unjoni fl-2017**, li jirrizulta f'impatti **emozzjonali**, soċjali u ekonomiċi konsiderevoli. Sabiex jitnaqqas l-impatt tal-mard li ma jittehidx fuq l-individwi u fuq is-soċjetà fl-Unjoni u tintlaħaq **b'mod partikolari iżda mhux esklussivament** il-Mira 3.4 tal-ghan 3 tal-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli, jiġifieri li titnaqqas il-mortalità prematura mill-mard li ma jittehidx b'terz sal-2030, huwa essenzjali li jkun hemm rispons integrat li jiffoka fuq **il-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni** fis-setturi, **fl-ispeċjalitajiet u l-oqsma ta' politika, b'kunsiderazzjoni tan-natura interrelatata ta' hafna mill-mard li ma jittehidx**, flimkien ma' sforzi biex jissahħu s-sistemi tas-saħħa **u l-provvista ta' mediċini xierqa, dwar it-tishih tal-implimentazzjoni tal-Konvenzjoni ta' Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll fuq it-Tabakk huwa kruċjali biex jinkiseb tnaqqis effettiv u sostenibbli fil-mard li ma jittehidx evitabbli. Il-Programm jenhtieg li jappoġġa azzjonijiet immirati lejn l-integrazzjoni tas-saħħa mentali fl-oqsma kollha, inkluż fl-ispazju tax-xogħol u fl-iskejjel, u jippromwovi azzjonijiet**

ghall-ġlieda kontra d-dipressjoni u s-suwiċidju u għall-implimentazzjoni ta' kura tas-saħħa mentali integrattiva.

Emenda 22

Proposta għal regolament

Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Għalhekk, jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi għall-prevenzjoni tal-mard tul il-ħajja ta' individwu u għall-promozzjoni tas-saħħa billi jindirizza l-fatturi ta' riskju għas-saħħa, bħall-użu tat-tabakk u l-prodotti relatati miegħu u l-esponiment għall-emissjonijiet tagħhom, l-użu dannuż tal-alkohol, u l-konsum ta' drogi *illeċiti*. Jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi wkoll għat-tnaqqis fil-ħsara tas-saħħa relatata mad-drogi, mal-vizzji fid-dieta ta' ħsara għas-saħħa u l-inattività fizika, u l-esponiment għat-tnaqqis ambjentali, u jrawwem ambjenti ta' appoġġ għal stili ta' ħajja tajbin għas-saħħa sabiex jikkomplementa l-azzjonijiet tal-Istati Membri f'dawn l-oqsma. Għaldaqstant, jenhtieg *ukoll* li l-programm

Emenda

(18) *Il-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tas-saħħa huma hafna aktar kosteffiċjenti mit-trattament, kemm f'termini ta' flus kif ukoll ta' snin ta' ħajja aġġustati għall-kwalità*, għalhekk, jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi għall-prevenzjoni tal-mard tul il-ħajja ta' individwu u għall-promozzjoni tas-saħħa billi jindirizza *d-determinanti tas-saħħa, bħall-użu ta' tabakk u prodotti relatati u l-esponiment tal-emissjonijiet tagħhom, l-użu dannuż tal-alkohol, ambjent tal-ikel mhux sustanzjuż, u l-konsum ta' drogi illeċiti u sustanzi psikoattivi. Sabiex jinkiseb l-aħjar stat tas-saħħa possibbli, jenhtieg li l-Programm jindirizza d-determinanti tas-saħħa kollha. Il-promozzjoni tas-saħħa, il-protezzjoni tas-*

jikkontribwixxi għall-oġġettivi tal-Patt Ekoloġiku Ewropew, l-Istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" u l-Istrateġija għall-Bijodiversità.

sahha u l-prevenzjoni tal-mard miġjuba tul il-hajja ta' individwu jenhtieg li jkun fil-qalba tal-programm billi jindirizza l-fatturi ta' riskju għas-sahha u mentali, bħall-użu tat-tabakk u l-prodotti relatati miegħu u l-esponiment għall-emissjonijiet tagħhom, l-użu dannuż tal-alkoħol, u l-konsum ta' drogi u mgiba ohra ta' dipendenza. Jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi wkoll għat-tnaqqis fil-ħsara tas-sahha relatata mad-drogi, *mal-obezità u mal-vizzji fid-dieta ta' ħsara għas-sahha, l-inattività fiżika, u l-esponiment għat-tnaqqis ambjentali, u jrawwem ambjenti ta' appoġġ għal stili ta' hajja tajbin għas-sahha sabiex jikkomplementa l-azzjonijiet tal-Istati Membri f'dawn l-oqsma.* Għaldaqstant, jenhtieg li l-programm jikkontribwixxi *għal livell għoli ta' protezzjoni u prevenzjoni tas-sahha tal-bniedem, tul il-hajja kollha ta' individwu, inkluż permezz tal-promozzjoni ta' attività fiżika, kura nutrizzjonali u promozzjoni tal-edukazzjoni tas-sahha. Il-Programm jenhtieg ukoll isahha u jappoġġa l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni relatata mas-sahha, inkluż fil-qasam tas-sahha ambjentali, u jrawwem l-approċċ "Sahha fil-Politiki Kollha".* Il-Programm jenhtieg li jikkontribwixxi wkoll għall-oġġettivi tal-Patt Ekoloġiku Ewropew, l-Istrateġija "Mill-Għalqa sal-

Platt" u l-Istrateġija għall-Bijodiversità *u l-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà.*

Emenda 23

Proposta għal regolament

Premessa 18a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(18a) Jenhtieg li l-Programm ikompli jappoġġa azzjonijiet fil-qasam tat-tnaqqis u l-prevenzjoni tal-ħsara relatata mal-alkohol fil-perspettiva ta' strateġija tal-Unjoni riveduta dwar l-alkohol. Il-protezzjoni tat-tfal mil-alkohol jenhtieg li tkun wahda mill-prijoritajiet tal-Programm.

Emenda 24

Proposta għal regolament

Premessa 18b (ġdida)

(18b) Il-piż ta' mard kroniku għadu sinifikanti fl-Unjoni. Il-mard kroniku jiżviluppa bil-mod, idum hafna u sikwit ma jkunx hemm fejqan għalih. F'hafna każijiet, il-mard kroniku jkun assoċjat ma' aktar minn komorbidità wahda, u dan jagħmlu iżjed diffiċli biex jiġi kkurat u mmaniġġjat. Dan il-mard ikkawża hafna tbatija għall-bnedmin u poġġa wkoll piż enormi fuq is-sistemi tas-saħħa. Madankollu, il-mard kroniku, bhall-mard kardjovaskulari u d-dijabete tat-tip 2, jistghu jiġu evitati b'għażliet ta' stil ta' hajja tajbin għas-saħħa, filwaqt li mard ieħor, pereżempju l-mard newroloġiku, jista' jiġi ġestit biex jittawwal iż-żmien qabel il-bidu tiegħu jekk jiġi identifikat kmieni, jew biex il-pazjenti jiġu meghjuna jhossuhom fl-aħjar tagħhom u jibqgħu attivi għal perjodu itwal ta' żmien. Għalhekk, l-Unjoni u l-Istati Membri jistghu jnaqqsu hafna l-piż tal-Istati Membri billi jahdmu flimkien sabiex tinkiseb ġestjoni aħjar u aktar effettiva tal-mard, u l-Programm jenhtieg li jappoġġa azzjonijiet f'dan il-qasam. Jenhtieg li l-Programm jappoġġa l-iżvilupp ta' linji gwida Ewropej speċifiċi dwar il-prevenzjoni u l-ġestjoni tal-mard fil-qasam kemm tal-mard li jittiehed kif

ukoll ta' dak li ma jittehidx, bhall-mard kardjovaskulari, il-mard newrodeġenerattiv, il-mard respiratorju u d-dijabete.

Emenda 25

Proposta għal regolament

Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

(19) Wara l-mard kardjovaskulari, il-kanċer jiġi fit-tieni post bħala l-kawża ewlenija tal-imwiet fl-Istati Membri. Il-kanċer huwa marda li tiffirma parti mill-mard li ma jittehidx li jikkondividi fatturi ta' riskju komuni u li l-prevenzjoni u l-kontroll tiegħu jkunu ta' benefiċċju għall-maġġoranza taċ-ċittadini. Fl-2020, il-Kummissjoni ħabbret "il-Pjan Ewropew biex Jingheleb il-Kanċer" li jkopri **ċ-ċiklu shih** tal-marda, **li jibda mill-prevenzjoni u d-dijanjożi bikrija sal-kura u l-kwalità** tal-hajja tal-pazjenti **u tas-superstiti**. Jenhtieg li l-miżuri jibbenefikaw mill-Programm u mill-Missjoni tal-programm Orizzont Ewropa dwar il-Kanċer.

Emenda

(19) Wara l-mard kardjovaskulari, il-kanċer jiġi fit-tieni post bħala l-kawża ewlenija tal-imwiet fl-Istati Membri. **Il-kanċer huwa kkawżat minn bosta fatturi u għalhekk jirrikjedi paradigma ġdida ta' prevenzjoni li tindirizza d-determinanti tas-saħħa individwali (il-ġenetika, l-istil ta' hajja) u determinanti usa' (popolazzjonijiet) relatati ma' fatturi okkupazzjonali, ambjentali u ta' esponiment soċjali.** Il-kanċer huwa marda li tiffirma parti mill-mard li ma jittehidx li jikkondividi fatturi ta' riskju komuni **ma' oħrajn** u li l-prevenzjoni u l-kontroll tiegħu jkunu ta' benefiċċju għall-maġġoranza taċ-ċittadini. **Nutrizzjoni fqira, l-inattività fiżika, l-obeżità, it-tabakk u l-alkoħol**

huma fatturi ta' riskju komuni għal mard kroniku iehor, bhall-mard kardjovaskulari, u għalhekk il-programmi ta' prevenzjoni tal-kanċer jenhtieg li jiġu implimentati fil-kuntest ta' programm integrat ta' prevenzjoni tal-mard kroniku.

Fl-2020, il-Kummissjoni ħabbret "il-Pjan Ewropew biex Jingħeleb il-Kanċer" li jkopri *kull stadju ewlieni tal-marda: il-prevenzjoni, id-dijanjozi, it-trattament, il-ħajja bhala superstitu tal-kanċer, l-inseriment mill-ġdid u l-kura palljattiva u l-ġestjoni tal-uġigh. Jenhtieg li l-Programm jippromwovi azzjonijiet li jikkomplementaw il-Pjan Ewropew tal-Ġlieda kontra l-Kanċer u b'hekk itejjeb il-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti tal-kanċer.*

Jenhtieg li l-miżuri jibbenefikaw mill-Programm u mill-Missjoni tal-programm Orizzont Ewropa dwar il-Kanċer *b'mod partikolari b'inizjattivi li jappoġġaw il-miri fit-terminu twil u medju tal-Pjan, u jindirizzaw il-fatturi ta' riskju komuni tal-kanċer u sinerġiji ma' mard ewlieni iehor li ma jittexidx.*

Emenda 26

Proposta għal regolament

Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

(20) Il-Programm l-UE għas-Sahħa se jaħdem f'sinergija u kumplimentarjetà ma' politiki u fondi oħra tal-UE, bħall-azzjonijiet implimentati bil-Programm Ewropa Diġitali, Orizzont Ewropea, ir-riżerva rescEU taħt il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza, il-Fond Soċjali Ewropew + (ESF+, inkluż fir-rigward tas-sinergiji dwar il-protezzjoni mtejba tas-saħħa u s-sigurtà ta' miljuni ta' haddiema fl-UE), inkluż il-Ferġha tal-Impjiegi u l-Innovazzjoni Soċjali (EaSI), il-fond InvestEU, il-Programm tas-Suq Uniku, il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali (FEŻR), il-Facilità tal-Irkupru u r-Reżiljenza inkluż l-Għodda għat-Twettiq ta' Riformi, l-Erasmus, il-Korp Ewropew ta' Solidarjetà, l-Appoġġ biex jittaffew ir-Riskji ta' Qgħad f'Emergenza (SURE), u l-istrumenti ta' azzjoni esterni tal-UE, bħall-Istrument ta' Vicinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali u l-Istrument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni III. Fejn xieraq, se jiġu stabbiliti regoli komuni bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konsistenza u l-

Emenda

(20) Il-Programm se jaħdem f'sinergija u komplimentarjetà ma' politiki, programmi u fondi oħra tal-UE, bħall-azzjonijiet implimentati bil-Programm Ewropa Diġitali, Orizzont Ewropea, ir-riżerva rescEU taħt il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza, il-Fond Soċjali Ewropew + (ESF+, inkluż fir-rigward tas-sinergiji dwar il-protezzjoni mtejba tas-saħħa u s-sigurtà ta' miljuni ta' haddiema fl-UE), inkluż il-Ferġha tal-Impjiegi u l-Innovazzjoni Soċjali (EaSI), il-fond InvestEU, il-Programm tas-Suq Uniku, il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali (FEŻR), **inkluż l-Interreg**, il-Facilità tal-Irkupru u r-Reżiljenza inkluż l-Għodda għat-Twettiq ta' Riformi, l-Erasmus, il-Korp Ewropew ta' Solidarjetà, l-Appoġġ biex jittaffew ir-Riskji ta' Qgħad f'Emergenza (SURE), u l-istrumenti ta' azzjoni esterni tal-UE, bħall-Istrument ta' Vicinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali u l-Istrument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni III. Fejn xieraq, se jiġu stabbiliti regoli komuni bil-ħsieb li tiġi żgurata l-

komplementarjetà bejn il-fondi, filwaqt li jiġi żgurat li l-ispeċifikitajiet ta' dawn il-politiki jiġu rispettati, u bil-ħsieb li jiġu allinjati r-rekwiżiti strateġiċi ta' dawn il-politiki, il-programmi u l-fondi, bħall-kundizzjonijiet abilitanti tal-FEŻR u tal-ESF+.

konsistenza u l-komplementarjetà bejn il-fondi, ***jiġi evitat kwalunkwe trikkib jew duplikazzjoni ta' finanzjament***, filwaqt li jiġi żgurat li l-ispeċifikitajiet ta' dawn il-politiki jiġu rispettati, u bil-ħsieb li jiġu allinjati r-rekwiżiti strateġiċi ta' dawn il-politiki, il-programmi u l-fondi, bħall-kundizzjonijiet abilitanti tal-FEŻR u tal-ESF+.

Emenda 249

Proposta għal regolament Premessa 20a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(20a) Jenhtieg li l-programm jikkontribwixxi għall-holqien ta' riżerva ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet tas-saħħa, bħal mediċini essenzjali, vaċċini u apparat mediku, f'sinergija u komplementarjetà ma' rescEU, l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza, l-Istrument ta' Reżiljenza u politiki, programmi u fondi oħra tal-Unjoni.

Emenda 27

Proposta għal regolament

Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(21) F'konformità mal-Artikolu 114 tat-

(21) F'konformità mal-Artikolu 114 tat-

TFUE, jenhtieg li jigi zgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fil-leġislazzjoni adottata mill-Unjoni għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. Abbażi tal-Artikolu 114 tat-TFUE u tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, ġie żviluppat korp konsiderevoli tal-acquis tal-Unjoni li jggarantixxi l-istandards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali u għall-apparat mediku. Minhabba ż-żieda fid-domanda għall-kura tas-saħħa, is-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri qed jiffaċċjaw sfidi fid-disponibbiltà u fl-affordabbiltà tal-mediċini u tal-apparati mediċi. Biex tiġi zgurata protezzjoni aħjar tas-saħħa pubblika kif ukoll is-sikurezza u l-ġhoti tas-setgħa lill-pazjenti fl-Unjoni, huwa essenzjali li l-pazjenti u s-sistemi ***tas-saħħajkollhom*** aċċess għal prodotti tal-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja u jkunu jistgħu jibbenefikaw bis-shiħ minnhom.

TFUE, jenhtieg li jigi zgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fil-leġislazzjoni adottata mill-Unjoni għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. Abbażi tal-Artikolu 114 tat-TFUE u tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, ġie żviluppat korp konsiderevoli tal-acquis tal-Unjoni li jggarantixxi l-istandards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali u għall-apparat mediku. Minhabba ż-żieda fid-domanda għall-kura tas-saħħa, is-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri qed jiffaċċjaw sfidi fid-disponibbiltà u fl-affordabbiltà tal-mediċini u tal-apparati mediċi. Biex tiġi zgurata protezzjoni aħjar tas-saħħa pubblika kif ukoll is-sikurezza u l-ġhoti tas-setgħa lill-pazjenti fl-Unjoni, huwa essenzjali li l-pazjenti u s-sistemi ***tas-saħħa jkollhom*** aċċess għal prodotti ***sostenibbli, effiċjenti, ekwitabbli, affordabbli u*** tal-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, ***inkluż f'kuntest transfruntier*** u jkunu jistgħu jibbenefikaw bis-shiħ minnhom, ***abbażi ta' informazzjoni medika trasparenti, konsistenti u orjentata lejn il-pazjent.***

Emenda 28

Proposta għal regolament

Premessa 22

(22) **Għaldaqstant**, il-Programm jenhtieg li jappoġġa **azzjonijiet biex jimmonitorja n-nuqqas** ta' mediċini, ta' apparat mediku u ta' prodotti oħra tal-kura tas-saħħa u biex **jżgura** aktar disponibbiltà u affordabbiltà ta' daww il-prodotti filwaqt li **jillimita** d-dipendenza tal-ktajjen tal-provvista tagħhom fuq pajjiżi terzi. B'mod partikolari, sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet mediċi mhux issodisfati, il-Programm jenhtieg li jipprovdi appoġġ għall-provi kliniċi sabiex jiġi jithaffu l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi u effettivi, l-awtorizzazzjoni tagħhom u l-aċċess għalihom, sabiex jiġu promossi inċentivi **għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali bhall-antimikrobiċi** u **sabiex** titrawwem it-trasformazzjoni diġitali tal-prodotti tal-kura tas-saħħa u **jitrawmu** pjattaformi għall-monitoraġġ u l-għbir tal-informazzjoni dwar il-mediċini.

(22) Il-Programm jenhtieg li jappoġġa **l-iżvilupp ta' sistema Ewropea ta' monitoraġġ, rapportar u notifika għal nuqqas** ta' mediċini, ta' apparat mediku, **vaċċini, għodod tad-dijanostika**, u ta' prodotti oħra tal-kura tas-saħħa, **li tevita l-frammentazzjoni tas-suq uniku** u **tiżgura** aktar disponibbiltà u affordabbiltà ta' daww il-prodotti filwaqt li **tillimita** d-dipendenza tal-ktajjen tal-provvista tagħhom fuq pajjiżi terzi. **Għalhekk, il-Programm jenhtieg li jinkoraġġixxi l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali u apparat mediku fi hdan l-Unjoni.** B'mod partikolari, sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet mediċi mhux issodisfati, il-Programm jenhtieg li jipprovdi appoġġ **għall-ġenerazzjoni ta' evidenza klinika u reali biex jiġi permess** l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi u effettivi, l-awtorizzazzjoni tagħhom, **l-evalwazzjoni tagħhom** u l-aċċess għalihom, **inklużi prodotti ġeneriċi u bijosimili, apparat mediku, u trattament, il-promozzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali godda, b'attenzjoni partikolari tingħata lill-antimikrobiċi u l-vaċċini biex jindirizzaw l-AMR u l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim**, sabiex jiġu promossi inċentivi **għall-spinta tal-kapaċità tal-produzzjoni għall-antimikrobiċi, it-**

*trattament personalizzat u t-tilqim u titrawwem it-trasformazzjoni digitali tal-prodotti tal-kura tas-saħħa u pjattaformi għall-monitoraġġ u l-għbir tal-informazzjoni dwar il-mediċini. **Jenhtieg li l-Programm isahħah ukoll it-tehid ta' deċiżjonijiet dwar il-mediċini billi jippermetti aċċess għad-data dwar il-kura tas-saħħa tad-dinja reali kif ukoll l-analiżi tagħha mir-regolaturi u mill-korpi ta' valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa ("HTA"). Jenhtieg li l-Programm jgħin ukoll jiżgura l-ahjar użu tar-riżultati tar-riċerka u jiffaċilita l-adozzjoni, it-titjib u l-użu tal-innovazzjoni tas-saħħa fis-sistemi tal-kura tas-saħħa u fil-prassi klinika.***

Emenda 29

Proposta għal regolament

Premessa 22a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(22a) Jenhtieg li tiġi stabbilita definizzjoni armonizzata fil-livell ta' Unjoni għat-termini "nuqqas", "tensjoni", "tfixkil fil-provvista", "stokkjar" u "stokkjar żejjed". Jenhtieg li l-Kummissjoni taħdem

biex tiżviluppa tali definizzjonijiet armonizzati f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Kummissjoni, b'mod partikolari ssahhah id-definizzjoni ta' "nuqqas" proposta mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u t-Task Force kongunt tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA) fl-2019;

Emenda 30

Proposta għal regolament

Premessa 23

Test propost mill-Kummissjoni

(23) Billi l-użu ottimu tal-mediċini u tal-antimikrobiċi b'mod partikolari huwa ta' benefiċċju għall-individwi u għas-sistemi tas-saħħa, jenhtieg li l-Programm jippromwovi l-użu prudenti u effiċjenti tagħhom. F'konformità mal-Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Saħħa Waħda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi¹⁴, adottat f'Ġunju 2017 fuq talba ta' Stati Membri, u *mill-esperjenza mal-infezzjonijiet batteriċi*

Emenda

(23) Billi l-użu ottimu tal-mediċini u tal-antimikrobiċi b'mod partikolari huwa ta' benefiċċju għall-individwi u għas-sistemi tas-saħħa, jenhtieg li l-Programm jippromwovi l-użu prudenti u effiċjenti tagħhom. F'konformità mal-Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Saħħa Waħda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi¹⁴, adottat f'Ġunju 2017 fuq talba ta' Stati Membri, u *billi l-infezzjonijiet u s-sepsis ikkważati*

sekondarji marbuta mal-COVID-19, huwa essenzjali li l-Programm jappoġġa azzjonijiet immirati lejn l-użu prudenti ta' sustanzi antimikrobiċi fil-bniedem, l-annimali, u l-ghelejjel, fil-qafas ta' politika integrata dwar is-sikurezza tal-pazjent u l-prevenzjoni ta' żbalji mediċi.

mill-batterji reżistenti għall-antibijotiċi huma responsabbli għal numru għoli ta' mwiet fl-Unjoni, huwa essenzjali li l-Programm jappoġġa azzjonijiet immirati lejn l-użu prudenti ta' sustanzi antimikrobiċi fil-bniedem, l-annimali, u l-ghelejjel, *u azzjonijiet inkluż l-użu ta' trattamenti integrattivi mhux antibijotiċi*, fil-qafas ta' politika integrata dwar is-sikurezza tal-pazjent u l-prevenzjoni ta' żbalji mediċi. *Il-Programm jenħtieġ li jappoġġa l-programmi ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza dwar l-użu tal-antimikrobiċi u l-AMR, u jappoġġa l-implimentazzjoni ta' pjanijiet lokali, reġjonali u nazzjonali għall-ġlieda kontra l-AMR, appoġġati minn strateġiji bbażati fuq l-evidenza u l-kondiviżjoni ta' prattiki tajbin fl-Unjoni.*

¹⁴ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew "Pjan ta' Azzjoni Saħħa Wahda Ewropew kontra r-Reżistenza Antimikrobika (AMR)", *Pjan ta' Azzjoni Saħħa Wahda Ewropew kontra r-Reżistenza Antimikrobika*", COM(2017)339 final tad-29.6.2017.

¹⁴ Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew "Pjan ta' Azzjoni Saħħa Wahda Ewropew kontra r-Reżistenza Antimikrobika (AMR)", COM(2017)339 final tad-29.6.2017.

Emenda 31

Proposta għal regolament

Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

(24) Peress li t-tniġġis **ambjentali** **kkawżat** mis-sustanzi farmaċewtiċi umani u veterinarji huwa problema ambjentali ġdida li tista' tħalli impatt fuq is-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-Programm irawwem miżuri li jsaħħu l-valutazzjoni u l-ġestjoni xierqa tar-riskji ambjentali assoċjati mal-produzzjoni, l-użu u r-rimi tal-prodotti mediċinali, f'konformità mal-Approċċ strateġiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent¹⁵.

¹⁵ Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat "Approċċ Strateġiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent", COM(2019)128 final tal-11.03.2019.

Emenda

(24) Peress li t-tniġġis **ikkawżat** mis-sustanzi farmaċewtiċi umani u veterinarji huwa problema ambjentali ġdida li tista' tħalli impatt fuq is-saħħa pubblika, jenħtieġ li l-Programm irawwem miżuri li jsaħħu l-valutazzjoni u l-ġestjoni xierqa tar-riskji ambjentali assoċjati mal-produzzjoni, l-użu u r-rimi tal-prodotti mediċinali, f'konformità mal-Approċċ strateġiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent¹⁵.

¹⁵ Il-komunikazzjoni tal-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill u lill-Kumitat "Approċċ Strateġiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent", COM(2019)128 final tal-11.03.2019.

Emenda 32

Proposta għal regolament

Premessa 25

(25) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa thalli impatt immedjat fuq is-saħħa pubblika, hajjet iċ-ċittadini, l-effiċjenza u r-reziljenza tas-sistemi tas-saħħa u l-funzjonament tajjeb tas-suq intern. Il-qafas regolatorju għall-prodotti u t-teknoloġiji mediċi (il-prodotti mediċinali, it-tagħmir mediku u s-sustanzi ta' oriġini umana), kif ukoll għal-leġislazzjoni dwar it-tabakk, id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transfruntiera u t-theddid transfruntier serju għas-saħħa huwa essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa fl-Unjoni. Għaldaqstant, il-Programm jenhtieg li jappoġġa l-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa **u** jipprovdi data ta' kwalità għolja, komparabbli u affidabbli biex jirfed it-tfassil tal-politiki u l-monitoraġġ.

(25) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa thalli impatt immedjat fuq is-saħħa **u s-sikurezza** pubblika, hajjet iċ-ċittadini, l-effiċjenza u r-reziljenza tas-sistemi tas-saħħa u l-funzjonament tajjeb tas-suq intern. Il-qafas regolatorju għall-prodotti u t-teknoloġiji mediċi (il-prodotti mediċinali, it-tagħmir mediku u s-sustanzi ta' oriġini umana), kif ukoll għal-leġislazzjoni dwar it-tabakk, id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transfruntiera u t-theddid transfruntier serju għas-saħħa huwa essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa fl-Unjoni. Għaldaqstant, il-Programm jenhtieg li jappoġġa l-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa, **u flimkien ma' shab ewlenin bhall-EMA u l-ECDC**, jipprovdi data ta' kwalità għolja, **mhux diskriminatorja**, komparabbli u affidabbli, **inkluża data tal-kura tas-saħħa f'sitwazzjonijiet reali miġbura lokalment madwar l-Ewropa, permezz ta' metodoloġija omoġena definita sew**, biex jirfed it-tfassil tal-politiki u l-monitoraġġ, **jistabbilixxi miri u jiżviluppa għodod biex jitkejjel il-progress.**

Emenda 33

Proposta għal regolament

Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni

(26) Il-kooperazzjoni transfruntiera fl-ghoti tal-kura tas-saħħa lill-pazjenti li jiċċaqalqu minn Stat Membru għall-iehor, il-kollaborazzjoni dwar il-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA), u n-Networks ta' Referenza Ewropej (NRE) huma eżempji ta' oqsma fejn ix-xogħol integrat fost l-Istati Membri wera li għandu valur miżjud b'saħħtu u potenzjal kbir biex tiżdied l-effiċjenza tas-sistemi tas-saħħa u b'hekk is-saħħa b'mod ġenerali. Għalhekk, il-Programm jenhtieg li **jappoġġa attivitajiet** li **jippermettu** t-tali hidma integrata u kkoordinata, **li sservi wkoll** biex trawwem l-implimentazzjoni ta' prattiki b'impatt qawwi li għandhom l-għan li jqassmu ir-rizorsi disponibbli **lill-popolazzjoni** u lill-oqsma **kkonċernati** bl-aktar mod effettiv sabiex jimmassimizzaw l-impatt tagħhom.

Emenda

(26) Il-kooperazzjoni transfruntiera fl-ghoti tal-kura tas-saħħa lill-pazjenti li jiċċaqalqu minn Stat Membru għall-iehor **jew li jghixu fir-reġjuni tal-fruntiera**, il-kollaborazzjoni dwar il-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA), u n-Networks ta' Referenza Ewropej (NRE) huma eżempji ta' oqsma fejn ix-xogħol integrat fost l-Istati Membri wera li għandu valur miżjud b'saħħtu u potenzjal kbir biex tiżdied l-effiċjenza tas-sistemi tas-saħħa u b'hekk is-saħħa b'mod ġenerali. Għalhekk, il-Programm jenhtieg li **jkun immirat** li **jiżgura li** t-tali hidma integrata u kkoordinata **tiġi żviluppata u implimentata sal-potenzjal shih tagħha f'oqsma bhall-HTA u n-NRE. Din il-hidma għandha sservi** biex trawwem l-implimentazzjoni ta' prattiki b'impatt qawwi li għandhom l-għan li jqassmu ir-rizorsi disponibbli **lill-gruppi rilevanti tal-popolazzjoni** u lill-oqsma bl-aktar mod effettiv sabiex jimmassimizzaw l-impatt tagħhom.

Emenda 34

Proposta għal regolament

Premessa 26a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(26a) Is-solidarjetà u l-ghaqda huma prinċipji tal-Unjoni u l-Programm għandu jiżgura li l-Unjoni jkollha approċċ koerenti fil-ġlieda kontra t-theddid transfruntier għas-saħħa, sabiex jirrispondi għat-theddid għas-saħħa pubblika. Jenhtieg li l-Programm, skont l-Artikolu 168 tat-TFUE, jappoġġa l-holqien ta' Mekkaniżmu Ewropew ta' Rispons għas-Saħħa, ikkoordinat mill-ECDC u mmexxi mill-Kummissarju għas-Saħħa u l-Kummissarju għall-Ġestjoni tal-Kriżijiet, artikolat bis-shih mal-aġenziji tas-saħħa l-oħra tal-UE. Dan il-Mekkaniżmu bir-riżorsi mediċi tiegħu stess taht Mekkaniżmu msahħah tal-Protezzjoni Ċivili tal-Unjoni jenhtieg li jithejja bi pjan ta' emergenza f'każ ta' pandemija, sabiex ikun hemm rispons ikkoordinat u l-kapaċità li jittejjeb b'mod rapidu r-rispons għal kriżijiet tas-saħħa futuri, abbażi ta' informazzjoni standardizzata.

Emenda 35

Proposta għal regolament

Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

(27) ***L-NRE***, stabbiliti skont id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ huma networks virtwali li jinvolvu lill-fornituri tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa kollha. L-għan tagħhom hu li jiffaċilitaw id-diskussjoni dwar il-mard rari jew kumpless u l-kundizzjonijiet li jeħtieġu kura speċjalizzata ħafna u konċentrazzjoni ta' għarfien u ta' riżorsi. Billi n-Networks jistgħu jtejjbu l-aċċess għad-dijanjożi u l-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja għall-pazjenti b'kundizzjonijiet rari u jistgħu jkunu punti fokali għat-taħriġ mediku u r-riċerka u t-tixrid tal-informazzjoni, jenħtieġ li l-Programm jikkontribwixxi biex jiżdied in-networking permezz tan-Networks ta' Referenza Ewropej u ta' networks transnazzjonali oħra. Jenħtieġ li dan jikkunsidra ***l-estensjoni tan-Networks Referenza Ewropej ta' lil hinn mill-mard rari*** għall-mard li jittiehed u għall-mard li ma

Emenda

(27) ***In-NRE***, stabbiliti skont id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ huma networks virtwali li jinvolvu lill-fornituri tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa kollha. L-għan tagħhom hu li jiffaċilitaw id-diskussjoni dwar il-mard rari jew kumpless u l-kundizzjonijiet li jeħtieġu kura speċjalizzata ħafna u konċentrazzjoni ta' għarfien u ta' riżorsi. ***In-NRE huma pjattaforma rivoluzzjonarja li tirrappreżenta opportunità unika u li, abbażi tal-użu innovattiv u l-kondiviżjoni tal-għarfien u tad-data tas-saħħa bejn il-pajjiżi, għandha l-għan li ttejjeb id-dijanjożi u l-kura għall-persuni li jkunu qed jgħixu b'mard rari jew kumpless. Għalhekk, il-Programm jenħtieġ li jipprovdi finanzjament adegwat biex jappoġġa l-koordinazzjoni u l-attivitajiet kollaborattivi ta' NRE kemm eżistenti kif ukoll futuri permezz ta' għotjiet jew strumenti oħra li huma adattati għall-iskop tagħhom. Jenħtieġ li jiżid l-iskala***

jittieħdx *bhall-kanċer*.

tal-finanzjament attwali biex jiżgura li n-NRE jissodisfaw l-oġettivi stabbiliti fil-missjoni tagħhom. Billi n-Networks jistgħu jtejb u l-aċċess għad-dijanjożi u l-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja għall-pazjenti b'kundizzjonijiet rari u jistgħu jkunu punti fokali għat-taħriġ mediku u r-riċerka u t-tixrid tal-informazzjoni, jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi *wkoll* biex jiżdied in-networking permezz tan-Networks ta' Referenza Ewropej u ta' networks transnazzjonali oħra. Jenhtieg li dan jikkunsidra *t-tishih tan-NRE, l-appoġġ għall-holqien ta' NRE ġodda li jkopru mard li jittieħed, tqaliet kumplessi u mard tas-saħħa mentali rari u kumpless. It-tishih tan-NRE jista' jkollu rwol essenzjali fl-appoġġ għall-adozzjoni ta' qafas ta' skrining komuni żvilupp mill-ġdid fil-livell tal-Unjoni, li jibda mill-kriterji u l-mekkaniżmi għall-għażla tal-marda, bl-ghan li jinghelbu inugwaljanzi eżistenti f'termini tal-kopertura tal-iskrining madwar l-Istati Membri. Jenhtieg li l-Programm jikkunsidra l-iżvilupp tan-networks ta' eċċellenza għall-mard li jittieħed u għall-mard li ma jittieħdx, inkluż il-kanċer u l-kanċer pedjatriku, il-mard kardjovaskulari, il-mard kroniku respiratorju, id-dijabete, il-kundizzjonijiet tas-saħħa mentali, il-mard newrodeġenerattiv u mard kroniku*

ewlieni iehor, u fil-qasam tal-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa.

¹⁶ Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011, dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

¹⁶ Id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011, dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

Emenda 36

Proposta għal regolament

Premessa 27a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(27a) In-NRE jiffaċċjaw sfidi sinifikanti biex jiżguraw li dawn ikunu sostenibbli finanzjarjament u jkunu jistghu joperaw b'mod effettiv fi hdan is-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali u bejniethom, kif enfasizzat mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, fir-"Rapport speċjali nru 07/2019: azzjonijiet tal-UE għall-kura tas-saħħa transkonfinali" tagħha. Azzjonijiet tal-UE għall-kura tas-saħħa

transkonfinali"^{16a}.

^{16a} ĠU C 192, 7.6.2019, p. 5.

Emenda 37

Proposta għal regolament

Premessa 30

Test propost mill-Kummissjoni

(30) Sabiex isir użu ***ottimu*** mill-valur miżjud u mill-impatt tal-investimenti ffinanzjati kompletament jew parzjalment mill-baġit tal-Unjoni, jenhtieg li jitfittxu sinergiji b'mod partikolari bejn il-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u programmi oħra tal-Unjoni, inklużi dawk b'ġestjoni kondiviża. Sabiex dawk is-sinergiji jiġu massimizzati, jenhtieg li jiġu żgurati mekkaniżmi abilitanti ewlenin, inkluż il-finanzjament kumulattiv ta' azzjoni mill-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u minn programm ieħor tal-Unjoni, sakemm it-tali finanzjament kumulattiv ma jkunx jaqbeż l-ispejjeż eligibbli totali tal-azzjoni. Għal dan il-għan, jenhtieg li dan

Emenda

(30) Sabiex isir użu ***ottimali*** mill-valur miżjud u mill-impatt tal-investimenti ffinanzjati kompletament jew parzjalment mill-baġit tal-Unjoni, jenhtieg li jitfittxu sinergiji b'mod partikolari bejn il-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u programmi oħra tal-Unjoni, inklużi dawk b'ġestjoni kondiviża, ***b'mod partikolari l-programm Interreg li diġà jindirizza l-kooperazzjoni transfruntiera fil-qasam tas-saħħa u jghin biex jiffacilita l-mobilità transfruntiera tal-pazjenti u l-professjonisti tas-saħħa, u biex jiżviluppa aċċess għal kura tas-saħħa ta' kwalità għolja bl-użu ta' tagħmir komuni, servizzi kondiviżi u faċilitajiet kongunti f'oqsma transfruntiera.*** Sabiex

¹ ĠU C 192, 7.6.2019, p. 5.

ir-Regolament jistabbilixxi regoli xierqa, b'mod partikolari dwar il-possibbiltà li tiġi ddikjarata l-istess spiza jew nefqa fuq bażi prorata għall-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u għal programm ieħor tal-Unjoni.

dawk is-sinergiji jiġu massimizzati, ***u jiġu evitati duplikazzjonijiet***, jenħteġ li jiġu żgurati mekkaniżmi abilitanti ewlenin, inkluż il-finanzjament kumulattiv ta' azzjoni mill-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u minn programm ieħor tal-Unjoni, sakemm it-tali finanzjament kumulattiv ma jkunx jaqbeż l-ispejjeż eligibbli totali tal-azzjoni. Għal dan il-għan, jenħteġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli xierqa, b'mod partikolari dwar il-possibbiltà li tiġi ddikjarata l-istess spiza jew nefqa fuq bażi prorata għall-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u għal programm ieħor tal-Unjoni, ***li jiggarrantixxi rapportar dettaljat u trasparenti***.

Emenda 38

Proposta għal regolament

Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni

(31) Minhabba n-natura speċifika tal-oġġettivi u tal-azzjonijiet koperti mill-Programm, l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri f'xi każijiet

Emenda

(31) Minhabba n-natura speċifika tal-oġġettivi u tal-azzjonijiet koperti mill-Programm, l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri f'xi każijiet

huma fl-aħjar pożizzjoni biex
jimplimentaw l-attivitajiet relatati.
Għalhekk jenhtieg li dawk l-awtoritajiet,
maħtura mill-Istati Membri nfushom,
jitqiesu bħala benefiċjarji identifikati għall-
finijiet tal-Artikolu 195 tar-Regolament
Finanzjarju u li l-għotjiet jinghataw lil
dawn l-awtoritajiet mingħajr
pubblikazzjoni minn qabel tas-sejthiet
għall-proposti.

huma fl-aħjar pożizzjoni biex
jimplimentaw l-attivitajiet relatati.
Għalhekk jenhtieg li dawk l-awtoritajiet,
maħtura mill-Istati Membri nfushom,
jitqiesu bħala benefiċjarji identifikati għall-
finijiet tal-Artikolu 195 tar-Regolament
Finanzjarju u li l-għotjiet jinghataw lil
dawn l-awtoritajiet mingħajr
pubblikazzjoni minn qabel tas-sejthiet
għall-proposti. ***L-investimenti mill-
Programm jenhtieg li jiġu implimentati
f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati
Membri speċjalment f'oqsma li jaqgħu
taht il-kompetenzi nazzjonali.***

Emenda 39

Proposta għal regolament

Premessa 31a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***(31a) Sabiex jiġi żgurat li kull wiehed
minn dawn l-objettivi jiġi implimentat fil-
livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni
żżid il-baġit u tissottometti proposta biex
jissahħu l-mandati tal-ECDC u tal-EMA,
li diġà qed isegwu whud mill-objettivi tal-
Programm l-UE għas-Sahħa fil-livell***

Emenda 40

Proposta għal regolament

Premessa 33

Test propost mill-Kummissjoni

(33) Meta wieħed iqis il-valuri komuni maqbula ta' solidarjetà lejn kopertura universali u ekwa tas-servizzi tas-saħħa ta' kwalità bħala bażi għall-politiki tal-Unjoni f'dan il-qasam u li l-unjoni għandha rwol ċentrali x'taqdi fit-thaffif tal-progress tal-isfidi globali tas-saħħa¹⁹, jenħtieġ li l-Programm jappoġġa l-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-inizjattivi internazzjonali u globali tas-saħħa bil-mira li titjieb is-saħħa, jiġu indirizzati l-inugwaljanzi u tiżdied il-protezzjoni kontra t-theddid globali għas-saħħa.

¹⁹ Il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar ir-rwol tal-UE fis-Saħħa Globali, adottati fit-3011-il laqgħa tal-Kunsill Affarijiet

Emenda

(33) Meta wieħed iqis il-valuri komuni maqbula ta' solidarjetà lejn kopertura ***aċċessibbli***, universali u ekwa tas-servizzi tas-saħħa ta' kwalità, ***inkluż f'kuntest transfruntier***, bħala bażi għall-politiki tal-Unjoni f'dan il-qasam u li l-unjoni għandha rwol ċentrali x'taqdi fit-thaffif tal-progress tal-isfidi globali tas-saħħa¹⁹, jenħtieġ li l-Programm jappoġġa l-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-inizjattivi internazzjonali u globali tas-saħħa bil-mira li titjieb is-saħħa, jiġu indirizzati l-inugwaljanzi u tiżdied il-protezzjoni kontra t-theddid globali għas-saħħa.

¹⁹ Il-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar ir-rwol tal-UE fis-Saħħa Globali, adottati fit-3011-il laqgħa tal-Kunsill Affarijiet

Emenda 41

Proposta ghal regolament

Premessa 34

Test propost mill-Kummissjoni

(34) Biex jiġu massimizzati l-effikaċja u l-effiċjenza tal-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni u internazzjonali, jenħtieġ li tiġi żviluppata l-kooperazzjoni mal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti bħan-Nazzjonijiet Uniti u l-aġenziji speċjalizzati tagħha, b'mod partikolari mad-WHO, mal-Bank Dinji, kif ukoll mal-Kunsill tal-Ewropa u mal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD), halli jiġi implimentat il-Programm. Skont l-Artikolu 94 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/755/UE²⁰, il-persuni u l-entitajiet stabbiliti fil-Pajjiżi u t-Territorji extra-Ewropej (OCTs) huma eliġibbli għall-finanzjament soġġetti għar-regoli u l-oġettivi tal-Programm u l-arranġamenti possibbli applikabbli għall-Istat Membru li l-OCT rilevanti huma marbuta miegħu.

Emenda

(34) Biex jiġu massimizzati l-effikaċja u l-effiċjenza tal-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni u internazzjonali, jenħtieġ li tiġi żviluppata l-kooperazzjoni ***mal-Istati Membri u*** mal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti bħan-Nazzjonijiet Uniti u l-aġenziji speċjalizzati tagħha, b'mod partikolari mad-WHO, mal-Bank Dinji, kif ukoll mal-Kunsill tal-Ewropa u mal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD), halli jiġi implimentat il-Programm. Skont l-Artikolu 94 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/755/UE²⁰, il-persuni u l-entitajiet stabbiliti fil-Pajjiżi u t-Territorji extra-Ewropej (OCTs) huma eliġibbli għall-finanzjament soġġetti għar-regoli u l-oġettivi tal-Programm u l-arranġamenti possibbli applikabbli għall-Istat Membru li l-OCT rilevanti huma marbuta miegħu.

²⁰ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/755/UE tal-25 ta' Novembru 2013 dwar l-assoċjazzjoni tal-pajjiżi u t-territorji extra-Ewropej mal-Unjoni Ewropea ("id-Deċiżjoni dwar l-Assoċjazzjoni extra-Ewropea") (ĠU L 344, 19.12.2013, p. 1).

²⁰ Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/755/UE tal-25 ta' Novembru 2013 dwar l-assoċjazzjoni tal-pajjiżi u t-territorji extra-Ewropej mal-Unjoni Ewropea ("id-Deċiżjoni dwar l-Assoċjazzjoni extra-Ewropea") (ĠU L 344, 19.12.2013, p. 1).

Emenda 42

Proposta għal regolament

Premessa 34a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(34a) Il-Programm jenhtieg li jiggarrantixxi involviment b'sahhtu tas-soċjetà ċivili, b'mod partikolari l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti, u l-akkademiċi, b'mod partikolari s-soċjetajiet tal-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-sahha, biex jiġu żgurati rappreżentanza bbilanċjata u parteċipazzjoni fl-ilhuq tal-ghanijiet tas-sahha pubblika. L-organizzazzjonijiet Ewropej tas-sahha jenhtieg li jikkontribwixxu għall-implimentazzjoni u l-evalwazzjoni tal-programm.

Emenda 43

Proposta ghal regolament

Premessa 34b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(34b) Sabiex tinkiseb implimentazzjoni koerenti tal-azzjonijiet inklużi fil-Programm, jenhtieg li jiġi stabbilit Grupp ta' Tmexxija "l-UE ghas-Sahha".

Emenda 44

Proposta ghal regolament

Premessa 39a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(39a) Skont id-WHO, it-tibdil fil-klima jaffettwa d-determinanti soċjali u ambjentali tas-sahha – bhal arja nadifa, ilma għax-xorb sikur, suffiċjenza alimentari u rifuġju sigur – u li bejn l-2030 u l-2050 huma previsti 250 000 mewta addizzjonali fis-sena kaġun ta' malnutrizzjoni, malarja, dijarea u stress mis-shana, flimkien ma' temperaturi tal-arja estremament għoljin

li jwasslu direttament ghal imwiet, b'mod partikolari fost il-popolazzjoni anzjana u ċ-ċittadini vulnerabbli. Minhabba gharghar, mewġiet ta' shana, nixfa u nirien, it-tibdil fil-klima għandu impatt konsiderevoli fuq is-saħħa tal-bniedem inkluż in-nuqqas ta' nutrizzjoni, il-mard kardjovaskulari u respiratorju, u l-infezzjonijiet li jingarru minn vettur.

Emenda 45

Proposta għal regolament

Premessa 40

Test propost mill-Kummissjoni

(40) Filwaqt li jirrifletti l-importanza li jiġi indirizzat it-tibdil fil-klima skont l-impenji tal-Unjoni biex timplimenta l-Ftehim ta' Pariġi u l-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tan-Nazzjonijiet Uniti, dan il-Programm se jikkontribwixxi biex l-azzjoni klimatika tiġi integrata fil-politiki tal-Unjoni u biex tinkiseb il-mira ġenerali li **25 %** min-nefqa tal-baġit tal-UE tkun tappoġġa l-oġġettivi marbutin mal-klima. L-azzjonijiet rilevanti se jiġu identifikati matul it-tnejn u l-implimentazzjoni tal-

Emenda

(40) Filwaqt li jirrifletti l-importanza li jiġi indirizzat it-tibdil fil-klima skont l-impenji tal-Unjoni biex timplimenta l-Ftehim ta' Pariġi u l-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tan-Nazzjonijiet Uniti, dan il-Programm se jikkontribwixxi biex l-azzjoni klimatika tiġi integrata fil-politiki tal-Unjoni u biex tinkiseb il-mira ġenerali li **30 %** min-nefqa tal-baġit tal-UE tkun tappoġġa l-oġġettivi marbutin mal-klima. L-azzjonijiet rilevanti se jiġu identifikati matul it-tnejn u l-implimentazzjoni tal-

Programm, u vvalutati mill-ġdid fil-kuntest tal-evalwazzjoni ta' nofs it-terminu tiegħu.

Programm, u vvalutati mill-ġdid fil-kuntest tal-evalwazzjoni ta' nofs it-terminu tiegħu.

Emenda 46

Proposta għal regolament

Premessa 40a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(40a) Filwaqt li jirrikonoxxi l-importanza li tinkiseb l-ugwaljanza tal-ġeneru, dan il-Programm jenhtiegħ li jikkontribwixxi biex jintegra l-ugwaljanza tal-ġeneru b'mod sistematiku fil-politiki tal-Unjoni. Jenhtiegħ li juża għodda tal-integrazzjoni sistematika tal-ġeneru u tal-ibbaġitjar skont il-ġeneru biex jiżgura li r-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa jsiru b'mod trasformattiv u sensittiv għall-ġeneru u li l-htigijiet tas-saħħa speċifiċi tan-nisa u l-bniet jiġi indirizzati matul u wara kriżi tas-saħħa.

Emenda 47

Proposta għal regolament

Premessa 43

(43) Minhabba n-natura u l-iskala potenzjali tat-theddid transfruntier għas-saħħa tal-bniedem, l-oġġettiv li n-nies fl-Unjoni jiġu protetti minn theddid bħal dan u li jiżdiedu l-prevenzjoni tal-kriżijiet u t-thejjija għalihom ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom. F'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-azzjoni fil-livell tal-Unjoni **tista'** tittiehed ukoll biex tappoġġa l-isforzi tal-Istati Membri biex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, sabiex titjieb id-disponibbiltà u l-affordabbiltà tal-medicina, tal-apparat mediku u ta' prodotti oħra relevanti għall-kriżijiet fl-Unjoni, sabiex tiġi appoġġata l-innovazzjoni u sabiex tiġi appoġġata l-idma u l-implimentazzjoni koordinata u integrata tal-aħjar prattiki fost l-Istati Membri, u sabiex tindirizza l-inugwaljanzi fl-aċċess għas-saħħa fl-UE kollha b'mod li jgħallq titjib fl-effiċjenza u impatt ta' valur miżjud meħuda fil-livell nazzjonali filwaqt li jiġu rispettati l-kompetenza u r-responsabbiltà tal-Istati Membri fl-oqsma koperti mill-Programm. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ

(43) Minhabba n-natura u l-iskala potenzjali tat-theddid transfruntier għas-saħħa tal-bniedem, l-oġġettiv li n-nies fl-Unjoni jiġu protetti minn theddid bħal dan u li jiżdiedu l-prevenzjoni tal-kriżijiet u t-thejjija għalihom ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom. F'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-azzjoni fil-livell tal-Unjoni **jenhtieg li** tittiehed ukoll biex tappoġġa l-isforzi tal-Istati Membri biex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, sabiex titjieb id-disponibbiltà, **is-sostenibbiltà, l-aċċettazzjoni, l-aċċessibbiltà, is-sikurezza** u l-affordabbiltà tal-medicina, tal-apparat mediku u ta' prodotti **u servizzi** oħra relevanti għall-kriżijiet **tas-saħħa** fl-Unjoni, sabiex tiġi appoġġata l-innovazzjoni u sabiex tiġi appoġġata l-idma u l-implimentazzjoni koordinata u integrata tal-aħjar prattiki fost l-Istati Membri **u fost ir-regjuni tagħhom**, u sabiex tindirizza l-inugwaljanzi fl-aċċess għas-saħħa fl-UE kollha b'mod li jgħallq titjib fl-effiċjenza u impatt ta' valur miżjud meħuda fil-livell nazzjonali filwaqt li jiġu rispettati l-kompetenza u r-responsabbiltà tal-Istati Membri fl-oqsma koperti mill-

sabiex jintlaħqu dawk l-oġettivi.

Programm. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-oġettivi.

Emenda 49

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

3) "kriżi tas-saħħa" tfisser kwalunkwe kriżi jew inċident serju li jorigina mill-bnedmin, mill-annimali, mill-pjanti, mill-ikel ***jew mill-ambjent***, li ***jkollha*** dimensjoni tas-saħħa u li tkun tirrikjedi azzjoni urġenti mill-awtoritajiet;

Emenda

(3) "kriżi tas-saħħa" tfisser kwalunkwe kriżi jew inċident serju li jorigina mill-bnedmin, mill-annimali, mill-pjanti, mill-ikel, ***kif ukoll minn origini kimiċi, bijoloġiċi, radjoloġiċi, nukleari, ambjentali jew mhux magħrufa***, li ***jkollhom*** dimensjoni tas-saħħa u li tkun tirrikjedi azzjoni urġenti mill-awtoritajiet;

Emenda 50

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) "prodotti rilevanti għall-kriżi" tfisser il-prodotti u s-sustanzi neċessarji, fil-kuntest ta' kriżi tas-saħħa, biex jipprevjenu marda u l-konsegwenzi tagħha, biex issir dijanjozi tagħhom jew biex dawn jiġu ttrattati, u ***tinkludi*** l-prodotti li ġejjin, iżda mhix limitata għalihom: il-prodotti mediċinali — ***inkluz il-vaċċini*** — u s-sustanzi intermedji tagħhom, l-ingredjenti farmaċewtiċi attivi u l-materja prima; l-apparat mediku; it-tagħmir mediku u tal-isptarijiet (bħall-ventilaturi, l-ilbies u t-tagħmir protettiv, u l-materjali u l-ġhodod dijanjostiċi); it-tagħmir protettiv personali; id-diżinfettanti u l-prodotti intermedjarji tagħhom u l-materja prima neċessarja għall-produzzjoni tagħhom;

Emenda

(4) "prodotti rilevanti għall-kriżi" tfisser il-prodotti, ***l-ghodda*** u s-sustanzi neċessarji, fil-kuntest ta' kriżi tas-saħħa, biex jipprevjenu marda u l-konsegwenzi tagħha, biex issir dijanjozi tagħhom jew biex dawn jiġu ttrattati, u ***għall-monitoraġġ u s-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard u l-infezzjonijiet, inkluzi*** l-prodotti li ġejjin, iżda mhix limitata għalihom: il-prodotti mediċinali — ***inkluzi l-vaċċini*** — u s-sustanzi intermedji tagħhom, l-ingredjenti farmaċewtiċi attivi u l-materja prima; l-apparat mediku; it-tagħmir mediku u tal-isptarijiet (bħall-ventilaturi, l-ilbies u t-tagħmir protettiv, u l-materjali u l-ġhodod dijanjostiċi); it-tagħmir protettiv personali; id-diżinfettanti u l-prodotti intermedjarji tagħhom u l-materja prima neċessarja għall-produzzjoni tagħhom;

Emenda 48

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

(5) "approċċ "Sahha Wahda"" tfisser approċċ li jirrikonoxxi ***li s-sahha tal-bniedem u tal-annimali huma interkonnessi***, li l-mard jista' jiġi trażmess ***mill-bniedem għall-annimali u bil-kontra*** u li allura rridu niehdu ħsiebu ***fit-tnejn li huma, u li l-ambjent jorbot lill-bniedem mal-annimali***;

Emenda

(5) "approċċ "Sahha Wahda"" tfisser approċċ li jirrikonoxxi ***l-interkonnessjoni bejn il-bniedem, l-annimali u l-isferi ambjentali***, li l-mard jista' jiġi trażmess ***minn pilastru wiehed għall-iehor*** u li allura rridu niehdu ħsiebu ***permezz ta' approċċ olistiku***;

Emenda 51

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) "theddid transfruntier serju għas-sahha" tfisser periklu ta' theddida għall-ħajja jew periklu serju għas-sahha bi kwalunkwe mod ieħor ta' orijini bijoloġika, kimika, ambjentali jew mhux magħrufa li jinfirex jew li jgħorr riskju

Emenda

(9) "theddid transfruntier serju għas-sahha" tfisser periklu ta' theddida għall-ħajja jew periklu serju għas-sahha bi kwalunkwe mod ieħor ta' orijini bijoloġika, kimika, ***radjoloġika, nukleari***, ambjentali jew mhux magħrufa li jinfirex

sinifikanti li jinfirx lil hinn mill-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jaf jitlob koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

jew li jgħorr riskju sinifikanti li jinfirx lil hinn mill-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jaf jitlob koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

Emenda 52

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9a) "Sahħa fil-politiki kollha" tfisser approċċ għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u r-reviżjoni tal-politiki pubbliċi, irrISPettivament mis-settur, fejn jitqiesu l-implikazzjonijiet tad-deċiżjonijiet fuq is-saħħa, u li jfittex li jikseb sinerġiji, u li jevita li jiġu kkawżati impatti dannużi fuq is-saħħa minn politiki bħal dawn, sabiex tittejjeb is-saħħa tal-popolazzjoni u l-ekwità tas-saħħa;

Emenda 53

Proposta għal regolament

Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 9b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9b) "Determinanti tas-saħħa" tfisser firxa ta' fatturi, bħal fatturi relatati mal-imġiba, bijoloġiċi, soċjoekonomiċi u ambjentali, li jinfluwenzaw l-istatus tas-saħħa ta' persuna;

Emenda 54

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Programm għandu jilhaq l-oġettivi generali li ġejjin, f'konformità mal-approċċ "Saħħa Waħda" ***fejn rilevanti***:

Il-Programm għandu jilhaq l-oġettivi generali li ġejjin, f'konformità mal-approċċ ***"Saħħa fil-Politiki Kollha" fejn applikabbli, u mal-approċċ "Saħħa Waħda"***:

Emenda 55

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

1) il-protezzjoni tan-nies fl-Unjoni minn theddid transfruntier serju għas-saħħa;

Emenda

(1) it-titjib u t-trawwim tas-saħħa fl-Unjoni, bl-appoġġ tal-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard, it-tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-saħħa u l-iżgurar ta' aċċess ugwali u sħiħ għas-saħħa;

Emenda 56

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(1a) il-protezzjoni tan-nies fl-Unjoni minn theddid transfruntier serju għas-saħħa; appoġġ għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' thejija u koordinazzjoni ahjar fl-Istati Membri u bejniethom fir-rigward ta' emergenzi tas-saħħa;

Emenda

Emenda 57

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

(2) għandu **jtejjeb** id-disponibbiltà fl-Unjoni **ta' mediċini, apparat mediku u prodotti oħra li huma rilevanti għall-kriżijiet, jikkontribwixxi għall-affordabbiltà tagħhom** u jappoġġa l-innovazzjoni;

Emenda

(2) għandu **jappoġġa l-leġiżlazzjoni u l-politiki eżistenti u futuri tal-Unjoni, sabiex, fost l-oħrajn, jirrestawra l-indipendenza farmaċewtika u jindirizza nuqqasijiet, itejjeb id-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà tal-kura u tas-servizzi tas-saħħa** fl-Unjoni, u jappoġġa **r-riċerka u l-innovazzjoni kif ukoll l-iżvilupp fis-saħħa u fil-kura tas-saħħa minghajr duplikazzjoni tal-isforzi taht programmi oħra, inkluż Orizzont Ewropa;**

Emenda 58

Proposta għal regolament

Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

(3) għandu jsaħħah is-sistemi tas-saħħa u **l-forza** tax-xogħol tal-kura tas-saħħa, inkluż permezz tat-trasformazzjoni diġitali u permezz ta' aktar hidma integrata u

Emenda

(3) għandu jsaħħah is-sistemi tas-saħħa u **s-sostenibbiltà tagħhom, kif ukoll il-forza** tax-xogħol tal-kura tas-saħħa, inkluż permezz tat-trasformazzjoni diġitali u

koordinata fost l-Istati Membri **u** ta' implimentazzjoni sostnuta tal-aħjar prattiki u tal-kondiviżjoni tad-data, **biex** jizdied il-livell ġenerali tas-saħħa pubblika.

permezz ta' aktar hidma integrata u koordinata fost l-Istati Membri, **inkluż fil-livell nazzjonali, reġjonali u lokali, permezz** ta' implimentazzjoni sostnuta tal-aħjar prattiki, u **permezz** tal-kondiviżjoni tad-data **komparabbli u interoperabbli, bl-ghan li** jizdied il-livell ġenerali tas-saħħa pubblika, **il-litteriżmu dwar is-saħħa u s-sistemi tas-saħħa jsiru aktar reżiljenti u responsivi.**

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

L-objettivi ġenerali msemmija fl-Artikolu 3 għandhom jintlaħqu permezz tal-objettivi speċifiċi li ġejjin, b'konformità mal-approċċ "Saħħa Wahda" **fejn rilevanti**:

Emenda

L-objettivi ġenerali msemmija fl-Artikolu 3 għandhom jintlaħqu permezz tal-objettivi speċifiċi li ġejjin, b'konformità **mal-approċċ "Saħħa fil-politiki kollha" fejn applikabbli, u** mal-approċċ "Saħħa Wahda":

Emenda 226

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

(1) it-tishih tal-kapaċità tal-Unjoni għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għat-theddid transfruntier serju għas-saħħa, u l-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa, inkluż permezz tal-koordinazzjoni, ***l-provvediment*** u l-użu tal-kapaċità tal-kura tas-saħħa ta' emerġenza, il-ġbir tad-data u s-sorveljanza;

Emenda

(1) it-tishih tal-kapaċità tal-Unjoni għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons ***rapidu*** għat-theddid transfruntier serju għas-saħħa, u l-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa, inkluż permezz tal-koordinazzjoni, ***il-provvediment*** u l-użu tal-kapaċità tal-kura tas-saħħa ta' emerġenza, il-ġbir tad-data u s-sorveljanza, ***il-koordinazzjoni tal-ittestjar tal-istress tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali u l-iżvilupp ta' standards għal kura tas-saħħa ta' kwalità***;

Emenda 250

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2**

Test propost mill-Kummissjoni

(2) ***l-iżgurar tad-disponibbiltà fl-Unjoni tar-riżervi jew tal-ħażniet tal-prodotti rilevanti għall-kriżi, u ta' riżerva ta'*** persunal mediku, tal-qasam tal-kura tas-saħħa u ta' appoġġ ***li*** jista' jiġi mmobilizzat f'każ ta' kriżi;

Emenda

(2) ***f'sinerġija ma' strumenti, programmi u fondi oħra tal-Unjoni, azzjonijiet ta' appoġġ li jippermettu li*** persunal mediku, tal-kura tas-saħħa u ta' appoġġ, ***bhal persunal tal-Korp Mediku Ewropew, ikun jista' jiġi mobilizzat f'każ ta' kriżi, inkluż billi jitjieb it-tahriġ tal-persunal u jiġi aġġornat l-għarfien tagħhom, u tiġi appoġġata azzjoni li tikkontribwixxi għad-disponibbiltà fl-Unjoni, waqt kriżi, ta' prodotti rilevanti għal kriżijiet tas-saħħa bhal mediċini essenzjali, vaċċini u apparat mediku***;

Emenda 62

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 3

(3) *l-ghoti ta' appoġġ lill-azzjonijiet li jiżguraw id-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà xierqa tal-prodotti **relevanti għall-kriżi** u ta' provvisti oħra tas-saħħa neċessarji;*

(3) *it-tishih tal-Suq Ewropew tal-Mediċini, biex jiġu żgurati b'mod **sostenibbli d-disponibbiltà**, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà tal-prodotti **medicinali, is-soluzzjonijiet tas-saħħa elettronika, l-apparati mediċi** u ta' provvisti oħra **relatati** tas-saħħa neċessarji **u prodotti mediċi rilevanti għall-kriżijiet**;*

Emenda 222

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 4

(4) *it-tishih tal-effettività, tal-aċċessibbiltà, tas-sostenibbiltà u tar-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa, inkluż billi tiġi appoġġata t-trasformazzjoni diġitali, **tal-użu tal-ghodod u s-servizzi diġitali, tar-riformi** sistemiċi, **tal-implimentazzjoni** ta' mudelli ġodda ta' kura **u** ta' kopertura universali tas-saħħa, **u l-indirizzar tal-inugwaljanzi** fis-settur tas-saħħa;*

(4) *it-tishih tal-effettività, tal-aċċessibbiltà, tas-sostenibbiltà u tar-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa, inkluż billi tiġi appoġġata t-trasformazzjoni diġitali, **inkluż il-holqien u l-implimentazzjoni ta' spazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa, ir-riformi** sistemiċi, **l-implimentazzjoni** ta' mudelli ġodda ta' kura, **titjib fl-aċċess ugwali u f'waqtu għal kura tas-saħħa u servizzi relatati sostenibbli, affordabbli, iċċentrati fuq il-persuna u bbażati fuq ir-riżultati, il-kisba** ta' kopertura universali tas-saħħa, **li tinkludi l-aċċess għas-saħħa sesswali u riproduttiva u d-drittijiet relatati, u tnaqqis fl-inugwaljanzi** fis-settur tas-saħħa;*

Emenda 64

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(4a) it-tishih tal-innovazzjoni tal-Unjoni biex jissahhu l-iżvilupp u l-adozzjoni tal-generazzjoni li jmiss ta' mediċini, vaċċini u apparati mediċi sabiex jiġu indirizzati l-isfidi u l-aspettattivi tal-kura tas-saħħa dejjem jiżdiedu li jistghu jfeġġu;

Emenda 65

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5) l-ghoti ta' appoġġ lill-azzjonijiet immirati biex isahhu l-abbiltà tas-sistema tas-saħħa li trawwem il-prevenzjoni tal-mard u ***l-promozzjoni*** tas-saħħa, id-drittijiet tal-pazjenti u l-kura tas-saħħa transfruntiera, ***u l-promozzjoni tal-eċċellenza tal-professjonisti fil-qasam mediku u tal-kura tas-saħħa;***

(5) l-ghoti ta' appoġġ lill-azzjonijiet immirati biex isahhu l-abbiltà tas-sistema tas-saħħa li trawwem il-prevenzjoni, ***l-iskrinjar u d-dijanjozi bikrija*** tal-mard u, ***l-implimentazzjoni tal-promozzjoni*** tas-saħħa, ***l-indirizzar tad-determinanti tas-saħħa, it-titjib tal-litteriżmu dwar is-saħħa, id-drittijiet u s-sikurezza*** tal-

pazjenti u l-kura tas-saħħa transfruntiera;

Emenda 245

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 6

Test propost mill-Kummissjoni

(6) l-għoti ta' appoġġ lill-azzjonijiet għas-sorveljanza, ***l-prevenzjoni***, id-dijanjożi u t-trattament u l-kura ta' mard li ma jitteħidx, u b'mod partikolari tal-kanċer;

Emenda

(6) l-għoti ta' appoġġ lill-azzjonijiet għas-sorveljanza, ***il-prevenzjoni***, id-dijanjożi u t-trattament u l-kura ta' mard li ma jitteħidx, ***id-dijanjożi bikrija ta' mard newrodeġenerattiv u mard tal-moħħ iehor***, u b'mod partikolari tal-kanċer;

Emenda 66

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(6a) it-tishih tal-ġlieda tal-Unjoni kontra l-kanċer f'sinergija mal-Pjan Ewropew għall-Ġlieda kontra l-Kanċer, inkluż appoġġ għal azzjonijiet għas-sorveljanza, il-prevenzjoni, id-dijanjożi bikrija u t-trattament u l-kura tal-kanċer, inkluż il-kanċer pedjatriku, u b'appoġġ għat-twaqqif tal-Istitut Ewropew tal-Kanċer;

Emenda 67

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 6b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(6b) it-tishih tal-ġlieda kontra mard li jittiehed u theddid għas-saħħa;

Emenda 68

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 6c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(6c) l-indirizzar tal-eżitazzjoni għall-vaċċin, u appoġġ għall-azzjoni għall-eliminazzjoni ta' mard li jista' jiġi evitat bil-vaċċin, inkluż il-kanċer;

Emenda 69

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 7

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(7) it-trawwim u l-ġhoti ta' appoġġ lill-użu prudenti u effiċjenti tal-mediċini, b'mod partikolari tas-sustanzi antimikrobiċi, u ***l-produzzjoni u r-rimi*** tal-mediċini u tal-apparat mediku b'mod li jkun jirrispetta iktar l-ambjent;

(7) it-trawwim u l-ġhoti ta' appoġġ lill-użu ***infurmat***, prudenti u effiċjenti tal-mediċini, b'mod partikolari tas-sustanzi antimikrobiċi, ***l-iżvilupp ta' mediċini li huma intrinsikament inqas ta' hsara għall-ambjent, produzzjoni u rimi*** tal-mediċini, ***tal-prodotti mediċinali*** u tal-apparati mediku b'mod li jkun jirrispetta iktar l-ambjent;

Emenda 70

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 8

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(8) l-ġhoti ta' appoġġ għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u l-provvista ta' data affidabbli, komparabbli u ta' kwalità għolja sabiex isservi ta' pedament għall-ħolqien tal-politiki u l-monitoraġġ tagħha, u l-promozzjoni tal-użu tal-valutazzjonijiet tal-impatt fuq is-saħħa tal-politiki rilevanti;

(8) l-ġhoti ta' appoġġ għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-infurzar ***u, fejn mehtieg, ir-reviżjoni***, tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa, u l-provvista ta' data affidabbli, komparabbli, u ta' kwalità għolja sabiex isservi ta' pedament għall-ħolqien tal-politiki u l-monitoraġġ tagħha, ***tappoġġa t-twassil tal-kura u tirrispondi għall-htigijiet mediċi mhux issodisfati*** u l-promozzjoni tal-użu tal-valutazzjonijiet tal-

impatt fuq is-saħħa tal-politiki *tal-Unjoni*
relevanti *ohra*;

Emendai246 u 71

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) l-ghoti ta' appoġġ lix-xogħol integrat fost l-Istati Membri, u b'mod partikolari lis-sistemi tas-saħħa tagħhom, inkluż l-implimentazzjoni tal-prattiki ta' prevenzjoni li jhallu impatt qawwi, u ż-żieda fl-użu tan-networking permezz *tan-Networks ta' Referenza Ewropej* u ta' networks ohra transnazzjonali;

Emenda

(9) l-ghoti ta' appoġġ lix-xogħol integrat fost l-Istati Membri, u b'mod partikolari lis-sistemi tas-saħħa tagħhom, inkluż l-implimentazzjoni tal-prattiki ta' prevenzjoni li jhallu impatt qawwi, *l-ghoti ta' appoġġ lill-identifikazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa li huma mehtieġa li jkollhom valutazzjoni tal-Unjoni, u t-tishih* u ż-żieda fl-użu tan-networking permezz *tan-NRE, jiżviluppaw u jimplimentaw networks ta' eċċellenza għal mard li jittiehed u li ma jittehidx ta' prevalenza għolja u networks* ohra transnazzjonali, *inkluż in-network Orphanet, b'sinergija shiha ma' Orizzont Ewropa u l-Missjonijiet u s-Shubijiet tagħha, u bl-ghan li tiżdied il-kopertura tal-pazjenti u r-rispons għall-mard, u l-problemi tas-saħħa, f'numri akbar*;

Emenda 223

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) l-ghoti ta' appoġġ għall-kontribuzzjoni tal-Unjoni ***għall-inizjattivi*** dinjin u internazzjonali b'rabta mas-saħħa.

Emenda

(10) l-ghoti ta' appoġġ għall-kontribuzzjoni tal-Unjoni ***għal impenji u inizjattivi*** dinjin u internazzjonali b'rabta mas-saħħa, ***inkluż l-aċċess għas-saħħa sesswali u riproduttiva u d-drittijiet relatati.***

Emenda 73

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-pakkett finanzjarju għall-implimentazzjoni tal-Programm għall-perjodu 2021-27 għandu jkun ta' EUR ***1 946 614 000*** fi prezzijiet kurrenti.

Emenda

1. Il-pakkett finanzjarju għall-implimentazzjoni tal-Programm għall-perjodu 2021-27 għandu jkun ta' EUR ***10 398 000 000*** fi prezzijiet kurrenti (***EUR 9 370 000 000 fi prezzijiet kostanti***).

Emenda 74

Proposta għal regolament

Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. L-ammont imsemmi fil-paragrafu 1 jista' jintuża għal assistenza teknika u amministrattiva għall-implimentazzjoni tal-Programm, bħall-attivitajiet preparatorji, ta' monitoraġġ, ta' kontroll, ta' awditjar u ta' evalwazzjoni, inkluż is-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni korporattivi.

Emenda

2. L-ammont imsemmi fil-paragrafu 1 jista' jintuża ***wkoll*** għal assistenza teknika u amministrattiva għall-implimentazzjoni tal-Programm, bħall-attivitajiet preparatorji, ta' monitoraġġ, ta' kontroll, ta' awditjar u ta' evalwazzjoni, inkluż is-sistemi tat-teknoloġija tal-informazzjoni korporattivi.
L-ispejjeż amministrattivi relatati mal-azzjonijiet indiretti m'għandhomx jaqbżu l-5 % tal-ammont totali taht il-Programm.

Emenda 75

Proposta għal regolament

Artikolu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 6

Riżorsi mill-Istrument ta' Rkupru tal-Unjoni Ewropea

Emenda

imhassar

Il-miżuri msemmija fl-Artikolu 2 tar-Regolament [l-Istrument tal-Unjoni Ewropea għall-Irkupru tal-Ekonomija] għandhom jiġu implimentati skont il-Programm permezz ta' ammont li ma jaqbiżx EUR 8 451 000 000 imsemmi fil-punt (iii) tal-Artikolu 3(2)(a) ta' dak ir-Regolament, suġġett għall-Artikolu 5(4) u (8) tiegħu.

Dawn l-ammonti għandhom jikkostitwixxu dhul assenjat estern f'konformità mal-Artikolu 21(5) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

Emenda 76

Proposta għal regolament

Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(1a) Il-kontribuzzjonijiet tal-pajjiżi assoċjati kollha għandhom jiġu inklużi fil-partijiet rilevanti tal-Programm. Il-Kummissjoni għandha tirrapporta lill-Kunsill u lill-Parlament waqt il-proċedura baġitarja annwali l-baġit totali ta' kull parti tal-Programm, filwaqt li tidentifika kull wiehied mill-pajjiżi assoċjati, il-kontribuzzjonijiet individwali u l-bilanċ finanzjarju tagħhom.

Emenda 77

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. Il-Programm għandu jiġi implimentat b'ġestjoni diretta f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 jew b'ġestjoni indiretta mal-korpi msemmija fl-Artikolu 62(1)(c) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046.

Emenda

1. Il-Programm għandu jiġi implimentat b'ġestjoni diretta f'konformità mar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 jew b'ġestjoni indiretta mal-korpi msemmija fl-Artikolu 62(1)(c) tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, ***sabiex jiġi żgurat li ma hemm l-ebda trikkib jew duplikazzjoni ma' programmi oħra ta' finanzjament fil-livell tal-Unjoni.***

Emenda 78

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Programm jista' jipprovdi finanzjament fil-forom kollha stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046,

Emenda

2. Il-Programm jista' jipprovdi finanzjament fil-forom kollha stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046,

b'mod partikolari l-ghotjiet, il-premjijiet u l-akkwist pubbliku.

b'mod partikolari l-ghotjiet, il-premjijiet u l-akkwist pubbliku. ***Il-Kummissjoni ghandha tfittex li tikseb kopertura ġeografika effettiva u bbilanċjata madwar l-Unjoni, fosthom billi tappoġġa lill-Istati Membri sabiex itejbu l-kwalità tal-proġetti permezz tal-bini tal-kapaċitajiet.***

Emenda 79

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4a. Il-Kummissjoni ghandha tiffaċilita l-implimentazzjoni konsistenti tal-Programm filwaqt li tfittex simplifikazzjoni amministrattiva massima. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri ghandhom, f'konformità mar-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom, irawmu sinerġiji u jiżguraw koordinazzjoni effettiva bejn il-Programm u l-programmi u l-fondi l-oħra tal-Unjoni.

Għal dak il-ghan ghandhom:

(a) jiżguraw li jkun hemm komplementarjetà, sinerġija, koerenza u konsistenza bejn strumenti differenti fil-

livelli tal-Unjoni, nazzjonali u, fejn xieraq, reġjonali, b'mod partikolari fir-rigward ta' miżuri ffinanzjati minn fondi tal-Unjoni, kemm fil-fażi tal-ippjanar kif ukoll waqt l-implimentazzjoni;

(b) jottimizzaw il-mekkaniżmi ta' koordinazzjoni biex jevitaw duplikazzjoni tal-isforz;

(c) jiżguraw li teżisti kooperazzjoni mill-qrib bejn daww responsabbli għall-implimentazzjoni fil-livell tal-Unjoni, nazzjonali u, fejn xieraq, dak reġjonali sabiex iwettqu azzjonijiet ta' sostenn koerenti u simplifikati skont l-istrument.

Emenda 80

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti bħan-Nazzjonijiet Uniti u l-aġenziji speċjalizzati tagħhom, b'mod partikolari l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), kif ukoll il-Kunsill tal-Ewropa u l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) fl-implimentazzjoni

tal-Programm, bil-għan li timmassimizza l-effikaċja u l-effiċjenza tal-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali.

Emenda 81

Proposta għal regolament

Artikolu 8 – paragrafu 4c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4c. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri fil-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Ġestjoni tal-Mard mhux Komunikabbli jew fi gruppi ta' esperti rilevanti ohrajn tal-Kummissjoni kif ukoll il-partijiet ikkonċernati, b'mod partikolari korpi professjonali fis-settur tas-saħħa u NGOs attivi fil-qasam fl-istadji kollha tal-implimentazzjoni tal-Programm.

Emenda 82

Proposta għal regolament

Artikolu 9a (ġdid)

Artikolu 9a

Kriterji tal-ghoti

Il-kriterji tal-ghoti ghandhom jigu ddefiniti fil-programmi ta' hidma msemija fl-Artikolu 18 u fit-talbiet għall-proposti filwaqt li jitqiesu, sal-limitu applikabbli, l-elementi li ġejjin:

(a) il-konsistenza mal-oġġettivi speċifiċi previsti fl-Artikolu 4;

(b) il-kontribut għall-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà tas-sistema tas-saħħa;

(c) id-dimensjoni transfruntiera;

(d) il-kontribut għat-trasformazzjoni diġitali;

(e) l-impatt soċjali (benefiċċji u spejjeż);

(f) il-konsistenza mad-dispożizzjonijiet tal-Anness I;

(g) il-kontribut għall-prevenzjoni tal-mard u b'mod partikolari l-kanċer;

(h) il-kontribut għall-aċċess għall-mediċina;

(i) il-maturità tal-azzjoni fl-iżvilupp tal-proġett;

*(j) kemm hu tajjeb il-pjan ta'
implimentazzjoni propost.*

Emenda 83

Proposta ghal regolament

Artikolu 12 – paragrafu 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Ghandu jinholoq mekkaniżmu affidabbli u effiċjenti sabiex tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni ta' finanzjament u sabiex jiġu żgurati sinerġiji bejn il-programmi u l-politiki differenti tal-Unjoni li jkunu qed isegwu objettivi ta' sahha. Id-data kollha dwar l-operazzjonijiet u l-azzjonijiet ta' finanzjament iffinanzjati taht programmi u fondi tal-Unjoni differenti ghandha tkun ċentralizzata skont dan il-mekkaniżmu. Din ghandha ssegwi l-prinċipji ta' trasparenza u ta' obbligu ta' rendikont u ghandha tippermetti monitoraġġ u evalwazzjoni ahjar tal-azzjonijiet li jkunu qed isegwu objettivi ta' sahha.

Emenda 84

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

(b) kwalunkwe entità ġuridika mahluqa skont ***id-dritt*** tal-Unjoni jew kwalunkwe organizzazzjoni internazzjonali;

Emenda

(b) kwalunkwe entità ġuridika mahluqa skont il-ligi tal-Unjoni jew kwalunkwe organizzazzjoni internazzjonali ***rilevanti, bhall-awtoritajiet pubbliċi, il-korpi tas-settur pubbliku, l-istabbilimenti tas-saħħa, l-istituti tar-riċerka, l-universitajiet u l-istabbilimenti ta' edukazzjoni għolja, l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti;***

Emenda 85

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

3. ***Jenhtieg li*** l-entitajiet ġuridiċi stabbiliti f'pajjiż terz li mhux assoċjat mal-Programm ***fil-prinċipju jgħorru*** l-ispiza tal-partecipazzjoni tagħhom.

Emenda

3. L-entitajiet ġuridiċi stabbiliti f'pajjiż terz li mhux assoċjat mal-Programm ***għandhom iġorru*** l-ispiza tal-partecipazzjoni tagħhom.

Emenda 86

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 5

Test propost mill-Kummissjoni

5. Bil-Programm, ***l-ghotjiet*** diretti jistgħu jingħataw mingħajr sejha għall-proposti biex jiffinanzjaw azzjonijiet ***li għandhom*** valur miżjud ċar għall-Unjoni u ***li*** jkunu kofinanzjati mill-awtoritajiet kompetenti li huma responsabbli għas-saħħa fl-Istati Membri jew fil-pajjiżi terzi assoċjati mal-Programm, mill-organizzazzjonijiet internazzjonali tas-saħħa rilevanti jew mill-korpi tas-settur pubbliku u mill-korpi nongovernattivi li jaġixxu individwalment jew bħala network fuq mandat ta' dawk l-awtoritajiet kompetenti.

Emenda

5. Bil-Programm, ***ghotjiet*** diretti jistgħu jingħataw mingħajr sejha għall-proposti biex jiffinanzjaw azzjonijiet ***jekk tali ghotjiet ikunu debitament ġustifikati, ikollhom*** valur miżjud ċar għall-Unjoni u jkunu kofinanzjati mill-awtoritajiet ***lokali, reġjonali jew nazzjonali*** kompetenti li huma responsabbli għas-saħħa fl-Istati Membri jew fil-pajjiżi terzi assoċjati mal-Programm, mill-organizzazzjonijiet internazzjonali tas-saħħa rilevanti jew ***mill-programmi Interreg***, mill-korpi tas-settur pubbliku u mill-korpi nongovernattivi li jaġixxu individwalment jew bħala network fuq mandat ta' dawk l-awtoritajiet kompetenti.

Emenda 87

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 6

Test propost mill-Kummissjoni

6. Bil-Programm, l-ghotjiet diretti *jistghu* jinghataw ***lin-Networks ta' Referenza Ewropej*** minghajr sejha għall-proposti. L-ghotjiet diretti jistghu jinghataw ukoll lil networks transnazzjonali oħra stabbiliti f'konformità ***mar-regoli tal-UE***.

Emenda

6. Bil-Programm, l-ghotjiet diretti ***ghandhom*** jinghataw ***lin-NRE b'sistema ta' rapportar finanzjarja u teknika simplifikata*** minghajr sejha għall-proposti. L-ghotjiet diretti jistghu jinghataw ukoll lil networks transnazzjonali oħra, ***inklużi fil-programmi Interreg***, stabbiliti f'konformità ***mal-liġi tal-Unjoni***.

Emenda 88

Proposta għal regolament

Artikolu 14 – paragrafu 6a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. Ghandu jiġi żgurat finanzjament adegwat li jikkonsolida u jespandi l-mudell NRE ta' kura tas-saħħa transfruntiera billi jiġi żgurat l-ghoti ta' firxa ta' servizzi kliniċi permezz ta' mezzi differenti, inklużi opinjonijiet sekondarji online u parir speċjalistiku għall-pazjenti

*dwar it-trattament u l-immaniġġjar u
kliniċi "online għall-pazjenti ta' barra".*

Emenda 89

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri fil-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Ġestjoni tal-Mard mhux Komunikabbli dwar il-pjanijiet ta' hidma stabbiliti għall-Programm u l-prijoritajiet u l-orjentazzjonijiet strateġiċi tiegħu u dwar l-implimentazzjoni tiegħu.

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri fil-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Ġestjoni tal-Mard mhux Komunikabbli dwar il-pjanijiet ta' hidma ***annwali*** stabbiliti għall-Programm u l-prijoritajiet u l-orjentazzjonijiet strateġiċi tiegħu u dwar l-implimentazzjoni tiegħu ***u dwar il-possibbiltà ta' sinerġiji mar-rizorsi proprji tal-Istati Membri biex jiġu żgurati l-effikaċja u s-sostenibbiltà tal-azzjonijiet fit-tul.***

Emenda 90

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Grupp ta' Tmexxija "l-UE għas-Sahħa" dwar il-pjanijiet ta' hidma annwali stabbiliti għall-Programm u dwar il-prijoritajiet, l-orjentazzjonijiet strateġiċi u l-implimentazzjoni tiegħu, kif ukoll dwar il-possibbiltà ta' sinerġiji ma' fondi Ewropej biex jiġu żgurati l-effikaċja u s-sostenibbiltà tal-azzjonijiet fit-tul.

Emenda 91

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta wkoll lill-aġenziji deċentralizzati u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti tal-Unjoni, bħar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili,

b'mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, dwar il-pjanijiet ta' hidma annwali stabbiliti għall-Programm u l-prijoritajiet, l-orjentazzjonijiet strateġiċi u l-implimentazzjoni tiegħu.

Emenda 92

Proposta għal regolament

Artikolu 16 – paragrafu 1c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni għandha tadotta l-pjanijiet ta' hidma annwali permezz ta' atti delegati. Dawk l-atti delegati għandhom jiġu adottati f'konformità mal-Artikolu 24 ta' dan ir-Regolament.

Emenda 93

Proposta għal regolament

Artikolu 16a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 16a

***Twaqqif tal-Grupp ta' Tmexxija "l-UE
ghas-Sahha"***

***1. Il-Kummissjoni għandha twaqqaf
Grupp ta' Tmexxija "l-UE għas-Sahha"
("il-Grupp ta' Tmexxija").***

2. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu:

***(i) jagħti input, fl-ghamla ta' strateġija
u tmexxija globali, u jikkontribwixxi
għall-pjanijiet ta' hidma annwali tal-
Programm;***

***(ii) ifassal pjan għat-tmexxija tal-
koordinazzjoni, il-kooperazzjoni u s-
sinerġiji bejn il-Programm u Programmi
ohra li fihom hemm integrata dimensjoni
tas-sahha;***

***(iii) jipprovdi azzjonijiet orjentati lejn il-
valur fil-qasam tas-sahha, sostenibbiltà,
soluzzjonijiet ta' sahha aħjar, irawwem l-
aċċess għas-sahha, inaqas l-
inugwaljanzi fis-sahha u jippromwovi l-
involvement tal-pazjenti u tas-soċjetà.***

***3. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jkun
grupp ta' partijiet ikkonċernati
indipendenti, magħmul minn atturi fil-
qasam tas-sahha pubblika, bħal
rappreżentanti tal-Parlament Ewropew,
esperti tas-sahha indipendenti u
rappreżentanti tal-pazjenti.***

4. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jkun

magħmul minn 20 individwu ta' livell għoli – b'rispett shih tal-prinċipju tal-bilanċ ġeografiku u bejn is-sessi – meħuda minn diversi dixxiplini u attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 3.

5. Il-membri tal-Grupp ta' Tmexxija għandhom jinhatru mill-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-Parlament, wara sejha miftuha għal nomini jew għal espressjonijiet ta' interess.

Il-membri għandhom jinhatru għall-perjodu msemmi fl-Artikolu 1(2). Il-Kummissjoni għandha wkoll tahtar president minn fost il-membri tiegħu.

6. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jiltaqa' mill-inqas tliet darbiet fis-sena, li jippermetti skambji ta' fehmiet regolari u trasparenti.

Il-pjan ta' azzjoni għat-tmexxija tal-koordinazzjoni, il-kooperazzjoni u s-sinergiji għandu jiffaċilita l-viżibbiltà u l-koordinazzjoni tal-mekkaniżmi finanzjarji eżistenti kollha rilevanti għas-saħha, u għandu jgħin biex jitmexxew il-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni.

Il-Kummissjoni tista' tikkonsulta lill-Grupp ta' Tmexxija dwar kwistjonijiet oħra minbarra dawk imsemmija fil-paragrafu 2.

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Il-Programm għandu jiġi implimentat permezz tal-programmi ta' hidma msemmija fl-Artikolu 110 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046. Il-programmi ta' hidma għandhom jistabbilixxu, fejn applikabbli, l-ammont globali riżervat għall-operazzjonijiet ta' tahlit.

Emenda

Il-Programm għandu jiġi implimentat permezz tal-programmi ta' hidma ***annwali*** msemmija fl-Artikolu 110 tar-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046. Il-programmi ta' hidma għandhom jistabbilixxu, fejn applikabbli, l-ammont globali riżervat għall-operazzjonijiet ta' tahlit.

Emenda 95

Proposta għal regolament

Artikolu 18 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-programmi ta' hidma għandhom ikunu msejsa fuq valutazzjoni tal-impatt fuq il-ġeneru.

Emenda 96

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

1. L-indikaturi għar-rappurtar dwar il-progress tal-Programm b'rabta mal-ilĥuq tal-oġġettivi ġenerali u speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3 u 4 huma stabbiliti fl-Anness II.

Emenda

1. L-indikaturi għar-rappurtar dwar il-progress tal-Programm b'rabta mal-ilĥuq tal-oġġettivi ġenerali u speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3 u 4, ***inklużi indikaturi speċifiċi għall-programmi u l-azzjonijiet***, huma stabbiliti fl-Anness II.

Emenda 97

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1 a. Il-Kummissjoni għandha twettaq monitoraġġ kontinwu tal-ġestjoni u l-implimentazzjoni tal-Programm. Sabiex tissaħħah it-trasparenza, id-data dwar il-ġestjoni u l-implimentazzjoni, aġġornata kontinwament, għandha titqiegħed għad-dispożizzjoni tal-pubbliku b'mod aċċessibbli fuq is-sit web tal-Kummissjoni.

B'mod partikolari, id-data għall-proġetti ffinanzjati għandha tiġi inkluża fl-istess bażi tad-data. Dik id-data għandha tinkludi:

(a) informazzjoni dwar it-tipi ta' finanzjament u t-tipi ta' benefiċjarji, li tippermetti traċċar trasparenti tal-allokazzjonijiet finanzjarji; deskrizzjoni dettaljata tas-sinergiji ma' programmi oħra tal-Unjoni, inklużi l-attivitajiet implimentati mill-aġenziji tal-Unjoni, li tippermetti analiżi xierqa tal-komplementarjetà bejn l-attivitajiet differenti li għandhom jitwettqu;

(b) il-livelli ta' nfiq diżaggregati fil-livell tal-proġetti sabiex tkun tista' ssir analiżi speċifika, inkluż għal kull qasam ta' intervent kif definit fl-Artikolu 13 u fl-Anness I.

Emenda 98

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-

Emenda

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-

Artikolu 24 dwar l-emendi għall-Anness II
sabiex temenda u tissupplimenta l-
indikaturi meta dan ikun meqjus
neċessarju.

Artikolu 24 dwar l-emendi għall-Anness II
sabiex temenda u tissupplimenta l-
indikaturi, ***inkluzi dawk speċifiċi għall-
programmi u l-azzjonijiet***, meta dan ikun
meqjus neċessarju.

Emenda 99

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***2a. Meta jkun rilevanti għandhom
jinfexxu indikaturi, diżaggregati skont il-
ġeneru.***

Emenda 100

Proposta għal regolament

Artikolu 19 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Is-sistema ta' rappurtar tal-
prestazzjoni għandha tiżgura li d-data
għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni u
tar-riżultati tal-programm tingabar b'mod

3. Is-sistema ta' rappurtar tal-
prestazzjoni għandha tiżgura li d-data
għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni u
tar-riżultati tal-programm tingabar b'mod

effiċjenti, effettiv u fil-ħin. Għal dak il-ghan, għandhom jiġu imposti rekwiziti ta' rappurtar proporzjonati fuq il-benefiċjarji tal-fondi tal-Unjoni u, fejn rilevanti, fuq l-Istati Membri.

effiċjenti, effettiv u fil-ħin ***mingħajr ma jiżdied il-piż amministrattiv għall-benefiċjarji***. Għal dak il-ghan, għandhom jiġu imposti rekwiziti ta' rappurtar proporzjonati fuq il-benefiċjarji tal-fondi tal-Unjoni u, fejn rilevanti, fuq l-Istati Membri.

Emenda 101

Proposta għal regolament

Artikolu 20 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

4. Il-Kummissjoni għandha ***tibgħat il-konklużjonijiet*** tal-evalwazzjonijiet ***flimkien mal-osservazzjonijiet*** tagħha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni.

Emenda

4. Il-Kummissjoni għandha ***tippubblika, tikkomunika u tippreżenta l-konklużjonijiet*** tal-evalwazzjonijiet ***interim u finali, akkumpanjati mill-osservazzjonijiet*** tagħha, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni.

Emenda 102

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1a (ġdid)

Is-sistema ta' awditi tal-Programm ghandha tiżgura bilanċ xieraq bejn il-fiduċja u l-kontroll, filwaqt li jitqiesu l-ispejjeż amministrattivi u spejjeż ohra ġġenerati mill-kontrolli fil-livelli kollha, speċjalment għall-benefiċjarji. Ir-regoli dwar l-awditjar għandhom ikunu ċari, konsistenti u koerenti fil-Programm kollu.

Emenda 103

Proposta għal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1b (ġdid)

L-istrateġija tal-awditi tal-Programm ghandha tkun ibbażata fuq l-awditu finanzjarju ta' kampjun rappreżentattiv tan-nefqa fil-Programm kollu kemm hu. Il-kampjun rappreżentattiv ghandu jkun ikkomplementat b'għażla bbażata fuq valutazzjoni tar-riskji relatati man-nefqa. L-azzjonijiet li jirċievu finanzjament kongunt minn diversi programmi tal-Unjoni għandhom jiġu awditjati darba wahda biss, li tkun tkopri l-programmi

*kollha involuti u r-regoli applikabbli
rispettivi tagghom.*

Emenda 104

Proposta ghal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Kummissjoni jew il-korp ta' finanzjament jistgħu joqogħdu fuq reviżjonijiet ikkombinati tas-sistemi fil-livell tal-benefiċjarju. Tali reviżjonijiet ikkombinati għandhom ikunu fakultattivi għal ċerti tipi ta' benefiċjarji u għandhom jikkonsistu f'awditu tas-sistemi u l-proċessi, ikkomplementat minn awditu tat-tranzazzjonijiet, imwettaq minn awditur indipendenti kompetenti kkwalfikat biex iwettaq awditi statutorji ta' dokumenti ta' kontabbiltà f'konformità mad-Direttiva 2006/43/KE^{1a}. Dawn għandhom jintużaw mill-Kummissjoni jew mill-korp ta' finanzjament għal finijiet ta' verifika ta' assigurazzjoni globali dwar il-ġestjoni finanzjarja tajba tal-infiq u għal kwalunkwe rikunsiderazzjoni tal-livell ta' awditi u ċertifikati ex post fir-rigward tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji.

***1^a Id-Direttiva 2006/43/KE tal-Parlament
Ewropew u tal-Kunsill tas-
17 ta' Mejju 2006 dwar il-verifiki
statutorji tal-kontijiet annwali u tal-
kontijiet konsolidati, li temenda d-Direttivi
tal-Kunsill 78/660/KEE u 83/349/KEE u li
thassar id-Direttiva tal-
Kunsill 84/253/KEE (ĠU L 157, 9.6.2006,
p. 87).***

Emenda 105

Proposta ghal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***L-awditi jistghu jitwettqu sa sentejn wara
l-hlas tal-bilanċ.***

Emenda 106

Proposta ghal regolament

Artikolu 21 – paragrafu 1e (ġdid)

Il-Kummissjoni għandha tippubblika linji gwida dwar l-awditjar, bil-ghan li tiżgura li jkun hemm applikazzjoni u interpretazzjoni affidabbli u uniformi tal-proċeduri u r-regoli tal-awditjar tul il-programm kollu.

Emenda 107

Proposta għal regolament

Artikolu 24 – paragrafu 2

2. Is-setgħa ***tal-adozzjoni*** ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 19(2) għandha tingħata lill-Kummissjoni ***sal-31 ta' Diċembru 2028.***

2. Is-setgħa ***ta' adozzjoni*** ta' atti delegati msemija fl-Artikolu 19(2) għandha tingħata lill-Kummissjoni ***għal perjodu ta' tliet snin minn [id-data tad-dhul fis-seħħ ta' dan ir-Regolament]. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport fir-rigward tad-delega ta' setgħa mhux iktar tard minn disa' xhur qabel it-tmiem tal-perjodu ta' tliet snin. Id-delega ta' setgħa għandha tiġi estiża awtomatikament għal perjodi ta' żmien identiċi, hlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal tali estensjoni mhux***

iktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perjodu.

Emenda 108

Proposta ghal regolament

Anness I – punt a – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) *f'infrastruttura tas-saħħa kritika* rilevanti għall-kuntest tal-kriżijiet tas-saħħa, *tal-ghodod, tal-istrutturi, tal-proċessi, tal-produzzjoni u tal-kapaċità* tal-laboratorji, *inkluż l-ghodod* għas-sorveljanza, għall-immudellar, għat-tbassir, għall-prevenzjoni u għall-ġestjoni tat-tifqighat.

Emenda

(ii) *f'azzjoni koordinata* rilevanti għall-kuntest tal-kriżijiet tas-saħħa, *ghodod, strutturi, proċessi, produzzjoni u kapaċità* tal-laboratorji, *inklużi ghodod* għas-sorveljanza, għall-immudellar, għat-tbassir, għall-prevenzjoni u għall-ġestjoni tat-tifqighat.

Emenda 109

Proposta ghal regolament

Anness I – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(b) It-trasferiment, l-adattament u l-introduzzjoni tal-aħjar prattiki u ta' soluzzjonijiet innovattivi b'valur miżjud stabbilit fil-livell tal-Unjoni bejn l-Istati Membri, u appoġġ imfassal apposta ***skont il-pajjiż għall-pajjiżi*** jew ***għall-gruppi*** ta' pajjiżi li l-iktar għandhom bżonn, permezz tal-finanzjament ta' proġetti speċifiċi inkluż il-ġemellaġġ, il-pariri mill-esperti u l-appoġġ bejn il-pari.

(b) It-trasferiment, l-adattament u l-introduzzjoni tal-aħjar prattiki u ta' soluzzjonijiet innovattivi b'valur miżjud stabbilit fil-livell tal-Unjoni bejn l-Istati Membri ***jew ir-reġjuni*** u appoġġ imfassal apposta ***għal kull reġjun, pajjiż jew grupp ta' reġjuni jew*** pajjiżi li l-iktar għandhom bżonn, permezz tal-finanzjament ta' proġetti speċifiċi inkluż il-ġemellaġġ, il-pariri mill-esperti u l-appoġġ bejn il-pari.

Emenda 110

Proposta għal regolament

Anness I – punt c – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(i) l-istħarriġ, l-istudji, il-ġbir ***tad-data*** u ***l-istatistika***, il-metodoloġiji, il-klassifikazzjonijiet, il-mikrosimulazzjonijiet, l-indikaturi, is-senseriya tal-għarfien u l-eżerċizzji tal-parametri referenzjarji;

(i) l-istħarriġ, l-istudji, il-ġbir ***ta' data*** u ***statistika komparabbli, inkluża, jekk ikun rilevanti, data diżaggregata skont il-ġeneru u l-età***, il-metodoloġiji, il-klassifikazzjonijiet, il-mikrosimulazzjonijiet, ***l-istudji pilota***, l-indikaturi, is-senseriya tal-għarfien u l-

eżerċizzji tal-parametri referenzjarji;

Emenda 111

Proposta ghal regolament

Anness I – punt c – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) il-gruppi ta' esperti u l-bordijiet li jipprovdu pariri, data u informazzjoni ta' appoġġ għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-politika tas-saħħa;

Emenda

(iii) il-gruppi ta' esperti u l-bordijiet, ***inklużi r-rappreżentanti tal-partijiet ikkonċernati rilevanti meta jkun applikabbli***, li jipprovdu pariri, ***evalwazzjoni***, data u informazzjoni ta' appoġġ għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-politika tas-saħħa, ***inklużi evalwazzjonijiet ta' segwitu tal-implimentazzjoni tal-politiki tas-saħħa***;

Emenda 112

Proposta ghal regolament

Anness I – punt c – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iv) l-istudji u l-analizi, u l-pariri xjentifiċi ta' appoġġ għat-tfassil tal-politika, u **ta'** appoġġ lill-kumitati xjentifiċi dwar "is-Sikurezza tal-Konsumatur" u dwar "ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti".

(iv) l-istudji u l-analizi, **il-valutazzjoni sistematika tal-impatt ta' azzjonijiet politiċi ohra tal-Unjoni fuq is-saħħa** u l-pariri xjentifiċi ta' appoġġ għat-tfassil tal-politika **bbażat fuq l-evidenza**, u appoġġ lill-kumitati xjentifiċi dwar "is-Sikurezza tal-Konsumatur" u dwar "ir-Riskji Sanitarji, Ambjentali u Emerġenti", **kif ukoll il-grupp ta' esperti dwar "il-Valutazzjoni tal-Prestazzjoni tas-Sistemi tas-Saħħa"**.

Emenda 113

Proposta għal regolament

Anness I – punt d – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(d) L-iżvilupp **u** l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni u tal-azzjonijiet tal-Unjoni b'rabta mas-saħħa, b'mod partikolari permezz ta' appoġġ għal:

(d) L-iżvilupp, l-implimentazzjoni **u l-evalwazzjoni** tal-leġiżlazzjoni u tal-azzjonijiet tal-Unjoni b'rabta mas-saħħa, b'mod partikolari permezz ta' appoġġ għal:

Emenda 114

Proposta għal regolament

Anness I – punt d – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) l-implimentazzjoni, l-infurzar u l-monitoraġġ tal-legiżlazzjoni u tal-azzjonijiet tal-Unjoni b'rabta mas-saħħa; u l-appoġġ tekniku għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti legali;

Emenda

(i) l-implimentazzjoni, l-infurzar u l-monitoraġġ tal-legiżlazzjoni u tal-azzjonijiet tal-Unjoni b'rabta mas-saħħa, ***inkluża l-promozzjoni tas-saħħa***; u l-appoġġ tekniku għall-implimentazzjoni ***shiha*** tar-rekwiżiti legali ***u operazzjonali fl-Istati Membri kollha***;

Emenda 115

Proposta għal regolament

Anness I – punt d – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

(iv) l-iżvilupp ***u t-thaddim*** ta' bażijiet tad-data u ta' għodod diġitali u l-interoperabbiltà tagħhom, ***inkluż*** fejn ikun xieraq ma' teknoloġiji oħrajn ta' rilevament,

Emenda

(iv) l-iżvilupp, ***it-thaddim u l-manutenzjoni*** ta' bażijiet tad-data u ta' għodod diġitali u l-interoperabbiltà tagħhom, ***inklużi proġetti stabbiliti***, fejn

bhal dawk ibbażati fl-ispazju;

ikun xieraq ma' teknoloġiji oħrajn ta' rilevament, bhal dawk ibbażati fl-ispazju ***u l-intelligenza artifiċjali***;

Emenda 116

Proposta ghal regolament

Anness I – punt d – punt v

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(v) ix-xogħol ta' awditjar ***u ta'*** valutazzjoni f'konformità mal-leġizlazzjoni tal-Unjoni;

(v) ix-xogħol ta' awditjar, valutazzjoni ***u spezzjoni*** f'konformità mal-leġizlazzjoni tal-Unjoni;

Emenda 117

Proposta ghal regolament

Anness I – punt d – punt x

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(x) il-punti ta' kuntatt nazzjonali li jipprovdu gwida, informazzjoni u assistenza relatati ***mal-implimentazzjoni***

(x) il-punti ta' kuntatt nazzjonali li jipprovdu gwida, informazzjoni u assistenza relatati ***mal-promozzjoni u l-***

tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u
tal-Programm;

implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni tal-
Unjoni dwar is-saħħa u tal-Programm;

Emenda 118

Proposta għal regolament

Anness I – punt d – punt xi

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xi) il-partijiet ikkonċernati fid-dawl tal-
kooperazzjoni transnazzjonali.

(xi) il-partijiet ikkonċernati fid-dawl tal-
kooperazzjoni transnazzjonali ***u reġjonali***.

Emenda 119

Proposta għal regolament

Anness I – punt e

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***(e) Il-ħażniet strutturali u t-tnejja
għall-kriżijiet:***

imħassar

***(i) it-twaqqif u l-appoġġ ta'
mekkaniżmu għall-iżvilupp, għall-akkwist***

*u għall-ġestjoni tal-prodotti rilevanti
għall-kriżijiet;*

*(ii) it-twaqqif u l-ġestjoni ta' riżervi u
hażniet tal-UE ta' prodotti rilevanti għall-
kriżijiet f'komplementarjetà ma' strumenti
ohra tal-Unjoni;*

*(iii) it-twaqqif u l-appoġġ ta'
mekkaniżmi għall-monitoraġġ u l-
allokazzjoni effiċjenti tal-faċilitajiet tal-
kura disponibbli (bħas-sodod tal-isptar u
l-postijiet fl-unitajiet tal-kura intensiva),
ghat-tqassim jew l-allokazzjoni tal-oġġetti
u tas-servizzi mehtieġa fil-każ ta' kriżi tas-
sahha, u għall-iżgurar tal-provvista u tal-
użu sikur tal-mediċini, tal-mediċini fil-fażi
tal-investigazzjoni u tal-apparat mediku;*

*(iv) l-akkwist tal-oġġetti u tas-servizzi
mehtieġa għall-prevenzjoni u għall-
ġestjoni tal-kriżijiet tas-sahha u l-
azzjonijiet li jiżguraw l-aċċess għal daww
l-oġġetti u s-servizzi essenzjali;*

*(v) it-twaqqif u t-thaddim ta' riżerva tal-
Unjoni ta' persunal u esperti mill-qasam
mediku u tal-kura tas-sahha u t-twaqqif u
t-thaddim ta' mekkanizmu biex dan il-
persunal u dawn l-esperti jiġu allokat
skont il-bżonn biex tiġi evitata kriżi tas-
sahha jew biex jinghata rispons għaliha
fl-Unjoni kollha; it-twaqqif u t-thaddim
ta' tim ta' Emergenza tas-Sahha tal-
Unjoni li jipprovdi pariri mill-esperti u*

*assistenza teknika fuq talba tal-
Kummissjoni fil-każ ta' kriżi tas-saħħa.*

Emenda 227

Proposta għal regolament Anness I – punt f – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

(i) azzjonijiet biex, fl-Unjoni kollha u b'mod transsettorjali, titrawwem il-kapaċità għall-prevenzjoni, għat-thejjija, għall-ġestjoni u għar-rispons għal kriżijiet tas-saħħa fost l-atturi kollha fil-livell tal-Unjoni, nazzjonali, reġjonali u lokali, inklużi l-ippjanar ta' kontinġenza u l-eżerċizzji ta' thejjija u t-titjib tal-ħiliet tal-persunal mill-qasam mediku, tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika;

Emenda

(i) azzjonijiet biex, fl-Unjoni kollha u b'mod transsettorjali, titrawwem il-kapaċità għall-prevenzjoni, għat-thejjija, għall-ġestjoni u għar-rispons għal kriżijiet tas-saħħa fost l-atturi kollha fil-livell tal-Unjoni, nazzjonali, reġjonali u lokali, inklużi ***testijiet tal-istress***, l-ippjanar ta' kontinġenza u l-eżerċizzji ta' thejjija, ***l-iżvilupp ta' standards għal kura tas-saħħa ta' kwalità*** u t-titjib tal-ħiliet tal-persunal mill-qasam mediku, tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika;

Emenda 121

Proposta għal regolament

Anness I – punt f – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ia) it-twaqqif ta' Mekkaniżmu Ewropew ta' Reazzjoni fil-qasam tas-Saħħa

*(EHRM), koordinat mill-ECDC bl-
ghajnuna tal-aġenziji rilevanti, biex
tinghata risposta għal kull tip ta'
trattamenti u kriżijiet tas-saħha u
tissahhah il-koordinazzjoni operazzjonali
fil-livell Ewropew;*

Emenda 251

**Proposta għal regolament
Anness I – punt f – punt ib (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(ib) Jinghata kontribut għall-holqien ta'
riżerva ta' prodotti rilevanti għall-kriżijiet
tas-saħha f'komplementarjetà ma'
rescEU, l-Istrument għall-Appoġġ ta'
Emerġenza, l-Istrument ta' Reżiljenza u
strumenti, programmi u fondi oħra tal-
Unjoni, u tiġi żgurata d-disponibbiltà ta'
prodotti bħal dawn fi żminijiet ta' kriżi;*

Emenda 122

Proposta għal regolament

Anness I – punt f – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(iii) l-appoġġ u/jew l-akkwist tal-
produzzjoni ta' emerġenza ta'
kontromiżuri mediċi, inklużi s-sustanzi*

imhassar

kimiċi u s-sustanzi attivi essenzjali, u l-finanzjament tal-kooperazzjoni dwar il-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa ta' emerġenza u l-provi kliniċi;

Emenda 123

Proposta għal regolament

Anness I – punt f – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

(iv) azzjonijiet preventivi biex il-gruppi vulnerabbli jiġu protetti mit-theddid għas-saħħa u azzjonijiet biex ir-rispons għall-kriżijiet u l-ġestjoni tagħhom ikun adattat għall-htigijiet ta' dawk il-gruppi vulnerabbli;

Emenda

(iv) azzjonijiet preventivi biex ***iċ-ċittadini kollha, partikolarment*** il-gruppi vulnerabbli, jiġu protetti mit-theddid għas-saħħa u azzjonijiet biex ir-rispons għall-kriżijiet u l-ġestjoni tagħhom ikun adattat għall-htigijiet ta' dawk il-gruppi vulnerabbli, ***bhall-iżgurar ta' kura bażika għal pazjenti b'mard kroniku li jeħtieġu kura palljattiva u trattament għall-immaniġġjar tal-uġigh;***

Emenda 124

Proposta għal regolament

Anness I – punt f – punt iv a(ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iv a) azzjonijiet li jappoġġaw is-saħħa elettronika, bhat-tranżizzjoni għat-telemedicina, l-ghoti ta' medikazzjoni fid-dar u l-implimentazzjoni ta' pjanijiet preventivi / ta' kura personali, meta jkun possibbli u xieraq;

Emenda 125

Proposta għal regolament

Anness I – punt f – punt iv b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iv b) azzjonijiet li jappoġġaw il-kooperazzjoni transfruntiera biex jiġi żgurat aċċess għal trattament rapidu għall-pazjenti kollha fl-Unjoni, partikolarment għal dawk li jbatu minn mard rari;

Emenda 126

Proposta għal regolament

Anness I – punt f – punt v

Test propost mill-Kummissjoni

(v) azzjonijiet biex jiġu indirizzati l-konsegwenzi kollaterali ta' kriżi tas-saħħa fuq is-saħħa, b'mod partikolari dawk fuq is-saħħa mentali, fuq il-pazjenti li jsofru minn mard kroniku u ***fuq gruppi*** vulnerabbli oħra;

Emenda

(v) azzjonijiet biex jiġu indirizzati ***u mmanigġjati*** l-konsegwenzi kollaterali ta' kriżi tas-saħħa fuq is-saħħa, b'mod partikolari dawk fuq is-saħħa mentali, fuq il-pazjenti li jsofru minn mard kroniku u ***sitwazzjonijiet*** vulnerabbli oħra, ***inklużi persuni li għandhom xi vizzju, persuni bl-HIV/AIDS jew persuni li jbatu bit-tuberkolożi***;

Emenda 127

Proposta għal regolament

Anness I – punt f – punt viii a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(viii a) appoġġ għall-azzjonijiet dwar is-sorveljanza epidemjoloġika, b'enfasi

*fuq l-entitajiet tas-saħħa nazzjonali, b'tali
mod li jinghata kontribut għall-
valutazzjoni ta' fatturi li jaffettwaw jew
jiddeterminaw is-saħħa taċ-ċittadini;*

Emenda 128

Proposta għal regolament

Anness I – punt f – punt viii b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(viii b) azzjonijiet li jiżguraw li l-
aċċess għall-mediċini ma jiġix imfixkel, u
li jkun hemm kontinwità fil-kura u t-
trattament, partikolarment għal pazjenti li
jbatu minn kundizzjonijiet kroniċi;*

Emenda 129

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – parti introduttorja

(g) It-tishih tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali:

(g) It-tishih tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali, ***il-promozzjoni u l-protezzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard:***

Emenda 130

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt i

(i) appoġġ lill-azzjonijiet għat-trasferiment tal-għarfien u għall-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni biex ikunu megħjuna l-proċessi ta' riforma nazzjonali bil-għan li jkun hemm effettività, aċċessibbiltà, sostenibbiltà u reżiljenza mtejbina, b'mod partikolari biex jiġu indirizzati l-isfidi identifikati mis-Semestru Ewropew u tissaħħaħ il-kura primarja, biex tissaħħaħ l-integrazzjoni tal-kura ***u biex*** ikun hemm kopertura universali tas-saħħa u aċċess ugwali ***għall-kura*** tas-saħħa;

(i) appoġġ lill-azzjonijiet għat-trasferiment tal-għarfien u għall-kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni biex ikunu megħjuna l-proċessi ta' riforma nazzjonali bil-għan li jkun hemm effettività, aċċessibbiltà, sostenibbiltà u reżiljenza mtejbina, ***filwaqt li jkun hemm rabta mal-finanzjament disponibbli min-naħa tal-Unjoni***, b'mod partikolari biex jiġu indirizzati l-isfidi identifikati mis-Semestru Ewropew ***u r-Rakkomandazzjonijiet Speċifiċi għall-Pajjiżi dwar is-saħħa***, u tissaħħaħ il-kura primarja, biex tissaħħaħ l-integrazzjoni tal-

kura, ikun hemm kopertura universali tas-saħħa u *jintlaħaq* aċċess ugwali *ghal kura* tas-saħħa *ta' kwalità*;

Emenda 131

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt i a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(i a) appoġġ għal politiki u azzjonijiet ta' implimentazzjoni biex jitnaqqsu l-inugwaljanzi fis-saħħa u fir-rigward tal-kura tas-saħħa;

Emenda 132

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ii) programmi ta' taħriġ għall-persunal mediku u tal-kura tas-saħħa, u programmi

(ii) appoġġ, f'sinergija ma' Programmi oħra, għal programmi ta' taħriġ,

għall-iskambji temporanji tal-persunal;

edukazzjoni u mobilità għall-persunal mediku u tal-kura tas-saħħa, ***inkluzi programmi online***, u programmi għall-iskambji temporanji tal-persunal, ***partikolarment bil-għan li jittejbu l-kurrikuli u l-hiliet diġitali tagħhom***;

Emenda 133

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) appoġġ biex titjieb id-distribuzzjoni ġeografika tal-forza tax-xogħol fil-kura tas-saħħa u ***biex*** jiġu evitati d-"deżerti mediċi";

Emenda

(iii) appoġġ, ***f'sinerġija ma' Programmi oħra***, biex titjieb id-distribuzzjoni ġeografika tal-forza tax-xogħol fil-kura tas-saħħa, ***filwaqt li jiġi żgurat li tali distribuzzjoni tal-forza tax-xogħol tkun proporzjonata wkoll mal-popolazzjoni taż-żona jew tar-reġjun inkwistjoni, u b'hekk jiġu evitati d-"deżerti mediċi" u jiġu promossi u implimentati politiki ta' żamma***;

Emenda 134

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

(iv) appoġġ għat-twaqqif ***u l-koordinazzjoni tal-Laboratorji u taċ-Ċentri*** ta' Referenza tal-Unjoni, ***u taċ-Ċentri*** ta' eċċellenza;

Emenda

(iv) appoġġ għat-twaqqif, ***il-koordinazzjoni u d-diffużjoni ta' Laboratorji u Ċentri*** ta' Referenza tal-Unjoni, ***Ċentri*** ta' eċċellenza ***u pjattaformi tal-UE speċifiċi għall-mard biex ikun hemm skambju, tqabbil u parametraġġ referenzjarju tal-ahjar prattiki bejn l-Istati Membri***;

Emenda 135

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt v

Test propost mill-Kummissjoni

(v) awditjar tal-arrangamenti ta' thejjija u ta' rispons tal-Istati Membri (bħall-gestjoni tal-kriżijiet, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u t-tilqim);

Emenda

(v) awditjar tal-arrangamenti ta' thejjija u ta' rispons tal-Istati Membri (bħall-gestjoni tal-kriżijiet, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u t-tilqim) ***u l-implimentazzjoni tal-istrateġiji jew il-programmi tagħhom għall-promozzjoni***

tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard;

Emenda 136

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt viii a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(viii a) appoġġ għal qafas tal-Unjoni u għall-ghodod diġitali interoperabbli relatati biex tissaħħah il-kooperazzjoni fil-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fost l-Istati Membri u fin-networks, inklużi n-networks meħtieġa sabiex l-Istati Membri jkunu jistgħu jwasslu u jiskambjaw valutazzjonijiet kliniċi kongunti affidabbli u ta' kwalità għolja f'waqthom, u konsultazzjonijiet xjentifiċi kongunti u attivitajiet rilevanti oħra biex jingħata appoġġ lil dawk li jiehdu d-deċiżjonijiet fl-iskambju tal-eżiti ta' kooperazzjoni fir-rigward tal-HTA;

Emenda 137

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt ix

Test propost mill-Kummissjoni

(ix) appoġġ għall-istabbiliment u għall-implimentazzjoni ta' programmi li jassistu lill-Istati Membri u l-azzjonijiet tagħhom biex itejbu l-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard (għall-mard li jittiehed u li ma jittiehidx);

Emenda

(ix) appoġġ għall-istabbiliment u għall-implimentazzjoni ta' programmi ***nazzjonali u Ewropej, inklużi programmi diġitali u bbażati fuq l-evidenza***, li jassistu lill-Istati Membri u l-azzjonijiet tagħhom biex itejbu l-promozzjoni tas-saħħa, ***l-għarfien dwar is-saħħa*** u l-prevenzjoni tal-mard (għall-mard li jittiehed u li ma jittiehidx) ***fl-unitajiet tas-saħħa u fil-komunitajiet, u mitigazzjoni tal-fatturi ta' riskju ewlenin tal-mard kroniku***;

Emenda 138

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt ix a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ix a) appoġġ għat-twaqqif u l-funzjonament ta' pjattaformi tal-Unjoni speċifiċi għall-mard għall-iskambju, it-tqabbil u l-parametraġġ referenzjarju tal-

ahjar prattiki bejn l-Istati Membri, fl-ghamla ta' networks ta' eċċellenza fil-qasam tal-mard li jittiehed u li ma jittehidx, b'mod partikolari fil-qasam tal-mard kroniku;

Emenda 139

Proposta ghal regolament

Anness I – punt g – punt ix b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ix b) appoġġ għall-iżvilupp ta' linji gwida għall-prevenzjoni u l-ġestjoni tal-mard fil-qasam tal-mard li jittiehed u li ma jittehidx;

Emenda 140

Proposta ghal regolament

Anness I – punt g – punt x

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(x) appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex idahhlu fis-sehh ambjenti urbani, tax-xogħol u tal-iskola b'saħħithom u sikuri, **biex** jippermettu għażliet tal-ħajja tajbin għas-saħħa u **biex** jippromwovu dieti tajbin għas-saħħa filwaqt li jqisu l-htigijiet ***tal-gruppi vulnerabbli***;

(x) appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex idahhlu fis-sehh ambjenti urbani, tax-xogħol u tal-iskola b'saħħithom u sikuri, ***jippromwovu s-saħħa mentali, l-
edukazzjoni dwar is-saħħa***, jippermettu għażliet tal-ħajja tajbin għas-saħħa u jippromwovu ***attività fiżika regolari u*** dieti tajbin għas-saħħa filwaqt li jqisu l-htigijiet ***tal-persuni f'kull stadju ta' ħajjithom bil-
għan li tiġi promossa s-saħħa tul il-ħajja***;

Emenda 141

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt x a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***(x a) appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati
Membri biex jiġu indirizzati fatturi
determinanti għas-saħħa, inkluż it-
tnaqqis tal-ħsara relatata mal-alkohol u l-
użu tat-tabakk;***

Emenda 142

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt x b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(x b) appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex jiġi żgurat aċċess għas-servizzi tas-saħħa sesswali u riproduttiva u għall-prodotti mediċinali relatati, u appoġġ għal approċċi integrati u intersezzjonali għall-prevenzjoni, id-dijanjożi, it-trattament u l-kura;

Emenda 143

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt x c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(x c) azzjonijiet li jippromwovu l-kura u l-appoġġ għall-vittmi ta' vjolenza sessista;

Emenda 144

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt x d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(x d) azzjonijiet li jippromwovu aċċess ugwali għas-servizzi tas-saħħa u għal faċilitajiet u kura relatati għall-persuni b'diżabilità;

Emenda 145

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt xi a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xi a) appoġġ għall-Istati Membri fir-reviżjoni tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom dwar il-mard rari biex jiddaħhlu fis-seħh l-arrangamenti finanzjarji u organizzattivi meħtieġa biex is-sistema tan-Networks ta' Referenza Ewropej tiġi integrata b'mod effettiv fis-sistemi tas-saħħa nazzjonali

*billi jinghata wkoll appoġġ għall-iżvilupp
u l-implimentazzjoni tas-sett ta' politiki,
regoli u proċeduri meħtieġa biex is-
sistema tan-NRE tiġi ankrata fil-livell
nazzjonali;*

Emenda 146

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt xi b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(xi b) appoġġ għall-implimentazzjoni tas-
sistema tan-NRE għal valutazzjoni,
monitoraġġ, evalwazzjoni u titjib fil-
kwalità b'mod kontinwu;*

Emenda 147

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt xi c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xi c) allokazżjoni ta' fondi biex jinholqu

mekkaniżmi effettivi u permanenti għall-kollaborazzjoni tan-NRE sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet multisistemiċi li jirriżultaw minn mard bi prevalenza baxxa u mard rari u jiġi ffaċilitat in-networking djagonali bejn speċjalitajiet u dixxiplini differenti;

Emenda 148

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt xi d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xi d) appoġġ għall-Istati Membri fit-tishih taċ-ċentri ta' għarfien espert tagħhom għal mard rari biex jiżdiedu l-kapaċitajiet tas-sistemi tas-saħha nazzjonali għad-dijanjożi, it-trattament u l-ġestjoni ta' tali mard, il-kooperazzjoni transnazzjonali dwar il-kodifikazzjoni, l-informazzjoni u l-għarfien fil-qasam tal-mard rari, b'mod partikolari l-baži tad-data Orphanet;

Emenda 149

Proposta għal regolament

Anness I – punt g – punt xii a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xii a) appoġġ għall-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni bejn l-Istati Membri għall-holqien ta' Network Ewropew għall-Eċċellenza tal-Isptarijiet, li jtejjeb it-trattament transfruntier għall-mard rari u jżid l-aċċess għat-trattament għaċ-ċittadini kollha tal-Unjoni;

Emenda 150

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(h) Azzjonijiet b'rabta mal-kanċer:

(h) Azzjonijiet b'rabta mal-kanċer,
inkluż il-kanċer pedjatriku:

Emenda 151

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

- (i) appoġġ lill-Istati Membri u lill-NGOs fil-promozzjoni u fl-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kodiċi Ewropew Kontra l-Kanċer;

Emenda

- (i) appoġġ lill-Istati Membri, ***lill-IARC*** u lill-NGOs fil-promozzjoni u fl-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kodiċi Ewropew Kontra l-Kanċer;
appoġġ għar-reviżjoni u l-aġġornament kontinwu tal-edizzjoni attwali tal-Kodiċi Ewropew kontra l-Kanċer;

Emenda 152

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt i a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

- (i a) appoġġ għat-twaqqif ta' Istitut Ewropew għall-Kanċer (ECI) bħala pjattaforma għall-implimentazzjoni tan-Networks Ewropej ta' Referenza għall-Kanċer, il-ġbir ta' data klinika fost iċ-ċentri mill-pajjiżi parteċipanti kollha***

*madwar l-Unjoni u l-għoti ta' prijorità lil
programmi ta' riċerka akkademika u
klinika ta' eċċellenza fil-qasam tal-
kanċer, inkluż il-kanċer pedjatriku;*

Emenda 153

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) appoġġ għall-programmi ta'
prevenzjoni dwar fatturi ta' riskju ewlenin
għall-kanċer;

Emenda

(iii) appoġġ għall-programmi ta'
prevenzjoni dwar fatturi ta' riskju ewlenin
għall-kanċer *li jkunu ta' effikaċja
pprovata u appoġġati minn evidenza
stabbilita;*

Emenda 154

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt iv a (ġdid)

(iv a) azzjonijiet li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' registri tal-kanċer fl-Istati Membri kollha;

Emenda 155

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt v

(v) azzjonijiet li jappoġġaw ***l-aċċess*** għas-servizzi tal-kanċer u ***ghall-mediċini*** innovattivi għal kontra ***kanċer***;

(v) azzjonijiet li jappoġġaw ***l-implimentazzjoni ta' politiki, programmi nazzjonali u linji gwida, f'konformità mal-Pjan Ewropew biex Jingheleb il-Kanċer, sabiex jitnaqqsu l-inugwaljanzi u jinghata aċċess*** għas-servizzi tal-kanċer, ***għal kura paljattiva u ta' appoġġ, u għal skrinjar, trattamenti u mediċini*** innovattivi, ***aċċessibbli u effettivi*** għal kontra ***l-kanċer fl-Istati Membri kollha, f'sinergija shiha ma' Orizzont Ewropa u l-missjonijiet u s-shubijiet tiegħu;***

Emenda 156

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt v a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(v a) azzjonijiet li jappoġġaw aċċess ugwali u f'waqtu għal mediċini u terapiji ġodda u innovattivi, inkluż għall-kura paljattiva u ta' appoġġ, għal mard malinn pedjatriku, fl-Ewropa kollha, u jrawmu d-disponibbiltà u l-affordabbiltà ta' tali mediċini u trattamenti f'dożi u formulazzjonijiet adatti għat-tfal;

Emenda 157

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt v b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(v b) azzjonijiet li jindirizzaw il-htigijiet mhux issodisfati tat-tfal u l-adolessenti bil-kanċer, u tas-superstiti tal-kanċer,

*permezz ta' programmi u pjanijiet li
jabilitaw n-NRE, inkluži dawk dwar il-
kanċer pedjatriku;*

Emenda 158

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt vii

Test propost mill-Kummissjoni

(vii) azzjonijiet li jappoġġaw il-kwalità
fil-prevenzjoni u l-kura tal-kanċer, ***inkluż
id-dijanjożi*** u t-trattament;

Emenda

(vii) azzjonijiet li jappoġġaw il-kwalità
fil-prevenzjoni u l-kura tal-kanċer, ***inkluži
d-dijanjożi*** u t-trattament, ***is-segwitu u l-
kura palljattiva u ta' appoġġ***;

Emenda 159

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt viii

Test propost mill-Kummissjoni

(viii) azzjonijiet li jappoġġaw il-kwalità
tal-ħajja tas-superstiti tal-kanċer u ta' dawk

Emenda

(viii) azzjonijiet li jappoġġaw il-kwalità
tal-ħajja tas-superstiti tal-kanċer u ta' dawk

li jieħdu ħsiebhom;

li jieħdu ħsiebhom, *inklużi l-ghoti ta' appoġġ psikoloġiku, l-immaniġġjar tal-uġigh u riintegrazzjoni professjonali;*

Emenda 160

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt ix

Test propost mill-Kummissjoni

(ix) appoġġ għall-implimentazzjoni tal-politika u tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-kontroll tat-tabakk;

Emenda

(ix) appoġġ għall-implimentazzjoni tal-politika u tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar il-kontroll tat-tabakk *u ta' leġislazzjoni relatata ohra fil-qasam tal-prevenzjoni u l-promozzjoni tas-saħħa, inkluża dik immirata lejn it-tnaqqis tal-ħsara relatata mal-alkohol;*

Emenda 161

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt x

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(x) it-twaqqif u l-appoġġ ta' mekkaniżmi għall-bini tal-kapaċità orizzontali fost l-ispeċjalizzazzjonijiet u għal edukazzjoni kontinwa fil-qasam tal-kura tal-kanċer.

(x) it-twaqqif u l-appoġġ ta' mekkaniżmi għall-bini tal-kapaċità orizzontali fost l-ispeċjalizzazzjonijiet u għal edukazzjoni kontinwa ***tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-indoktruri informali*** fil-qasam tal-kura tal-kanċer, ***l-iskrinjar u d-dijanjożi bikrija, partikolarment fil-qasam tal-kanċer pedjatriku, bil-għan li tittejjeb il-kwalità tal-kura;***

Emenda 162

Proposta għal regolament

Anness I – punt h – punt x a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(x a) azzjonijiet li jappoġġaw approċċ integrattiv, koordinat, multidixxiplinari u ċċentrat fuq il-pazjent fir-rigward tal-pazjenti u s-superstiti tal-kanċer;

Emenda 163

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

(ii) appoġġ għall-azzjonijiet biex tiġi miġġielda l-eżitazzjoni għat-tilqim;

Emenda

(ii) appoġġ għall-azzjonijiet biex tiġi miġġielda l-eżitazzjoni għat-tilqim ***u d-diżinformazzjoni, u l-promozzjoni tal-immunizzazzjoni tul l-istadji kollha tal-hajja ta' persuna;***

Emenda 164

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt ii a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ii a) appoġġ għal għodod u pjattaformi biex tingabar evidenza f'sitwazzjonijiet reali dwar il-kwalità, l-effikaċja u l-impatt tal-vaċċini wara li jintużaw, mingħajr preġudizzju għall-ġenerazzjoni ta' evidenza robusta fil-fażi ta' qabel l-approvazzjoni;

Emenda 165

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt ii b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ii b) appoġġ għall-azzjoni għall-eliminazzjoni ta' mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim;

Emenda 166

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii) appoġġ għall-provi kliniċi biex jithaffu l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u l-aċċess għal mediċini u vaċċini innovattivi, sikuri u effettivi;

(iii) appoġġ għall-provi kliniċi ***u l-użu ta' data f'sitwazzjonijiet reali, inklużi dawk li jinvolvu koordinazzjoni akbar fil-livell tal-Unjoni u mal-EMA***, biex jithaffu l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni u l-aċċess għal mediċini u vaċċini innovattivi, sikuri u effettivi;

Emenda 167

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt iii a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii a) azzjonijiet ta' appoġġ immirati lejn il-holqien u l-iżvilupp ta' mekkaniżmu diġitali Ewropew għal rappurtar, notifika u monitoraġġ aħjar ta' kwalunkwe nuqqas li jista' jkun hemm, fl-ghamla ta' pjattaforma tal-Unjoni għal nuqqas ta' mediċini, tilqim u apparat mediku, abbażi ta' mudell wiehed armonizzat u interoperabbli ta' ġbir ta' data u sistemi nazzjonali biex jiġi rappurtat kwalunkwe nuqqas, inkluża l-implimentazzjoni shiha ta' infrastruttura telematika effettiva tal-Unjoni li tgħaqqad id-data dwar il-mediċini mal-ktajjen tal-provvista;

Emenda 168

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt iii b (ġdid)

(iii b) azzjonijiet ta' appoġġ li jstimulaw iż-żieda fil-produzzjoni ta' APIs u prodotti mediċinali essenzjali fl-Unjoni, inkluż bid-diversifikazzjoni tal-produzzjoni ta' ingredjenti attivi u ġeneriċi fil-katina tal-provvista fl-Unjoni biex titnaqqas id-dipendenza tal-Istati Membri fuq ċerti pajjiżi terzi;

Emenda 169

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt iv

(iv) appoġġ għall-azzjonijiet li jiżguraw disponibbiltà akbar ta' **mediċini** u apparat mediku fl-Unjoni u li jikkontribwixxu għall-affordabbiltà tagħhom għall-pazjenti u għas-sistemi tas-saħħa;

(iv) appoġġ għall-azzjonijiet li jiżguraw disponibbiltà akbar ta' **prodotti mediċinali** u apparat mediku fl-Unjoni u li jikkontribwixxu għall-affordabbiltà tagħhom għall-pazjenti u għas-sistemi tas-saħħa;

Emenda 170

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt v

Test propost mill-Kummissjoni

(v) appoġġ għall-azzjonijiet li jinkoraġġixxu l-iżvilupp ta' ***prodotti*** innovattivi ***u ta' prodotti inqas interessanti kummerċjalment bhas-sustanzi antimikrobiċi;***

Emenda

(v) appoġġ għall-azzjonijiet li jinkoraġġixxu ***l-iskoperta u*** l-iżvilupp ta' ***medicini u vacċini*** innovattivi ***biex jiġu indirizzati l-isfidi dejjem akbar għall-kura tas-saħħa u l-htigijiet tal-pazjenti;***

Emenda 171

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt v a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(v a) appoġġ għal azzjonijiet biex titrawwem l-innovazzjoni fl-adattament għal skop differenti, ir-riformulazzjoni u l-kombinament ta' medicini li tkun skaditilhom il-privattiva u li jiġġeneraw titjib rilevanti għall-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u/jew is-sistemi tal-kura tas-saħħa;

Emenda 172

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt v b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(v b) azzjoni li tindirizza l-fallimenti tas-suq fir-rigward tal-antibijotiċi u thegġeġ investimenti sostenibbli għall-iskoperta u l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda, mediċini għal mard rari u mediċini biex jiġi miġġieled il-mard li jittiehed, filwaqt li jiġi żgurat aċċess ekwu;

Emenda 173

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt vi

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(vi) appoġġ għall-azzjonijiet għall-monitoraġġ *tan-nuqqasijiet tal-mediċini* u *tal-apparat* mediku fl-isptarijiet u fl-

(vi) appoġġ għall-azzjonijiet għall-monitoraġġ, *il-prevenzjoni, il-ġestjoni, ir-rappurtar u n-notifika ta' kwalunkwe*

ispizeriji tal-komunità biex jiġu indirizzati
nuqqasijiet bħal dawn u **biex** tiżdied is-
sigurtà tal-provvisti;

nuqqas ta' mediċini u apparat mediku fl-
isptarijiet u fl-ispizeriji tal-komunità biex
kwalunkwe nuqqas irrappurtat jingabar
f'bażi tad-data centralizzata u
interoperabbli ma' bażijiet tad-data li jkun
fihom data regolatorja dwar il-mediċini,
b'tali mod li jiġu indirizzati nuqqasijiet
bħal dawn u tiżdied is-sigurtà tal-provvisti;

Emenda 174

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt viii

Test propost mill-Kummissjoni

(viii) azzjoni li ssahħaħ il-valutazzjoni tar-
riskju ambjentali tal-prodotti farmaċewtiċi;

Emenda

(viii) azzjoni li ssahħaħ il-valutazzjoni tar-
riskju ambjentali tal-prodotti farmaċewtiċi
u l-apparat mediku;

Emenda 175

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt ix

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ix) azzjoni biex jiġu promossi l-użu u r-rimi prudenti ***tas-sustanzi antimikrobiċi***;

(ix) azzjoni biex jiġu promossi l-użu u r-rimi prudenti ***tal-mediċini, speċjalment l-antimikrobiċi, u biex jiġnaqqas l-użu ġenerali tal-mediċini; azzjoni b'appoġġ għas-sorveljanza tal-użu tal-antimikrobiċi u l-ġlieda kontra r-reżistenza antimikrobika (AMR)***;

Emenda 176

Proposta għal regolament

Anness I – punt i – punt x

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(x) appoġġ għall-azzjonijiet biex ***titrawwem konverġenza*** regolatorja internazzjonali ***dwar il-mediċini*** u l-apparat mediku.

(x) appoġġ għall-azzjonijiet biex ***jiġrawmu l-konverġenza*** regolatorja internazzjonali ***u l-fiduċja fil-prodotti mediċinali*** u l-apparat mediku, ***u biex titjieb is-sorveljanza regolatorja min-naha tal-Unjoni***.

Emenda 177

Proposta għal regolament

Anness I – punt j – punt i

Test proposit mill-Kummissjoni

(i) appoġġ għall-użu, it-tħaddim u l-manutenzjoni ta' infrastrutturi ta' servizzi diġitali interoperabbli maturi u ta' proċessi ta' assigurazzjoni tal-kwalità tad-data għall-iskambju, l-aċċess, l-użu u l-użu mill-ġdid tagħha; appoġġ għal networking transfruntier, inkluż permezz tal-użu ta' rekords tas-saħħa, registri u bażijiet tad-data oħra elettronici;

Emenda

(i) appoġġ għall-użu, it-tħaddim u l-manutenzjoni ta' infrastrutturi ta' servizzi diġitali interoperabbli maturi u ta' proċessi ta' assigurazzjoni ***tas-sigurtà u*** tal-kwalità tad-data għall-iskambju, l-aċċess, l-użu u l-użu mill-ġdid tagħha; appoġġ għal networking transfruntier, inkluż permezz ***tat-titjib u*** tal-użu ***ahjar*** ta' rekords tas-saħħa, registri u bażijiet tad-data oħra elettronici;

Emenda 178

Proposta għal regolament

Anness I – punt j – punt i a (ġdid)

Test proposit mill-Kummissjoni

Emenda

(i a) holqien tar-Rekord Elettroniku Ewropew tas-Saħħa u appoġġ għall-implimentazzjoni tiegħu fl-Istati Membri sabiex jiżdied l-użu tas-saħħa elektronika u jitjiebu s-sostenibbiltà u r-reżiljenza tas-

sistemi tal-kura tas-saħħa;

Emenda 179

Proposta għal regolament

Anness I – punt j – punt i b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(i b) appoġġ għall-Istati Membri biex
itejbu u jkomplu jiżviluppaw u
jimplimentaw ir-reġistri tan-NRE;*

Emenda 180

Proposta għal regolament

Anness I – punt j – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ii) appoġġ għat-trasformazzjoni diġitali tal-kura tas-saħħa u tas-sistemi tas-saħħa inkluż permezz tal-valutazzjonijiet komparattivi u tal-bini tal-kapaċità biex jibdwu jithaddmu għodod u teknoloġiji

(ii) appoġġ għat-trasformazzjoni diġitali tal-kura tas-saħħa u tas-sistemi tas-saħħa inkluż permezz tal-valutazzjonijiet komparattivi u tal-bini tal-kapaċità biex jibdwu jithaddmu għodod u teknoloġiji

innovattivi; ***it-titjib*** tal-hiliet digitali tal-professjonisti tal-qasam tal-kura tas-saħħa;

innovattivi ***u t-tishih tal-użu u l-użu mill-ġdid sikur tad-data dwar is-saħħa, f'konformità mal-GDPR; appoġġ u implimentazzjoni tat-titjib*** tal-hiliet digitali tal-professjonisti tal-qasam tal-kura tas-saħħa ***u ċ-ċittadini, permezz ta' miżuri ta' edukazzjoni, tahriġ u gharfien dwar is-saħħa (digitali) aktar b'saħħithom;***

Emenda 181

Proposta għal regolament

Anness I – punt j – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) appoġġ għall-użu u l-interoperabbiltà tal-ghodod u tal-infrastrutturi digitali fl-Istati Membri u bejniethom u mal-Istituzzjonijiet u l-korpi tal-Unjoni; l-iżvilupp ta' strutturi ta' governanza xierqa u ta' sistemi ta' informazzjoni tas-saħħa tal-Unjoni li jkunu sostenibbli u interoperabbli, bħala parti mill-Ispazju Ewropew ta' Data dwar is-Saħħa, ***u t-tishih tal-aċċess*** taċ-ċittadini għad-data dwar saħħithom u ***tal-kontroll*** tagħhom ***tagħha***;

Emenda

(iii) appoġġ għall-użu u l-interoperabbiltà tal-ghodod u tal-infrastrutturi digitali fl-Istati Membri u bejniethom u mal-Istituzzjonijiet, ***l-agenziji*** u l-korpi tal-Unjoni; l-iżvilupp ta' strutturi ta' governanza xierqa u ta' sistemi ta' informazzjoni tas-saħħa tal-Unjoni li jkunu sostenibbli u interoperabbli, bħala parti mill-Ispazju Ewropew ta' Data dwar is-Saħħa, ***bil-hsieb li l-użu tal-intelligenza artifiċjali fil-kura tas-saħħa jsaħħaħ u jiffaċilita l-aċċess*** taċ-ċittadini għad-data dwar saħħithom u ***l-kontroll*** tagħhom

*fuqha; appoġġ għal użu u
implimentazzjoni usa' ta' inizzjattivi u
proġetti attwali ta' suċċess rigward data
dwar is-saħħa diġitali u data dwar is-
saħħa ċċentrati fuq il-persuna;*

Emenda 182

Proposta għal regolament

Anness I – punt j – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

(iv) appoġġ ***ghall-użu ottimu*** tat-telemedicina/tat-telesahħa, inkluż permezz tal-komunikazzjoni bis-satellita għaż-żoni remoti, it-trawwim ta' innovazzjoni fl-organizzazzjoni tal-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa mmexxija mit-teknoloġija diġitali u l-promozzjoni ta' għodod diġitali li jappoġġaw l-awtonomizzazzjoni taċ-ċittadini u l-kura tas-saħħa ċċentrata fuq ***il-persuni***.

Emenda

(iv) appoġġ ***ghall-aċċess u l-użu ottimali*** tat-telemedicina/tat-telesahħa, inkluż permezz tal-komunikazzjoni bis-satellita għaż-żoni remoti, it-trawwim ta' innovazzjoni fl-organizzazzjoni tal-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa mmexxija mit-teknoloġija diġitali u l-promozzjoni ta' għodod diġitali li jappoġġaw l-awtonomizzazzjoni taċ-ċittadini u l-kura tas-saħħa ċċentrata fuq ***il-persuna;***
promozzjoni tal-involviment tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-kodisinn u l-kożvilupp ta' soluzzjonijiet ta' telemedicina/telesahħa u soluzzjonijiet diġitali ohra li jkunu faċli biex jintużaw, aċċessibbli, siguri u effiċjenti.

Emenda 183

Proposta għal regolament

Anness I – punt k – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) il-komunikazzjoni biex jiġu promossi ***l-prevenzjoni tal-mard u*** l-istili ta' ħajja tajbin għas-saħħa, f'kooperazzjoni mal-atturi kollha kkonċernati fil-livell internazzjonali, tal-Unjoni ***u*** nazzjonali.

Emenda

(iii) il-komunikazzjoni biex jiġu promossi ***s-saħħa***, l-istili ta' ħajja tajbin għas-saħħa ***u l-prevenzjoni tal-mard***, f'kooperazzjoni mal-atturi kollha kkonċernati fil-livell internazzjonali, tal-Unjoni, nazzjonali ***u reġjonali***;

Emenda 184

Proposta għal regolament

Anness I – punt k – punt iii a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii a) kampanji ta' sensibilizzazzjoni għall-popolazzjoni ġenerali kif ukoll għal gruppi fil-mira u proġetti mmexxija mill-partijiet ikkonċernati, li jinkludu l-

*prevenzjoni tad-diżinformazzjoni u l-
glieda kontriha;*

Emenda 185

Proposta għal regolament

Anness I – punt k – punt iii b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

*(iii b) attivitajiet ta' komunikazzjoni
mmirati biex jiġġieldu l-miżinformazzjoni
u d-diżinformazzjoni, bħal aħbarijiet
foloz, dwar il-medicini, il-vaċċini, il-
prodotti tas-saħħa, il-kawżi u t-trattament
tal-mard;*

Emenda 186

Proposta għal regolament

Anness I – punt k – punt iii c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii c) komunikazzjoni maċ-ċittadini dwar

ir-riskji għas-saħħa u d-determinanti tas-saħħa;

Emenda 187

Proposta għal regolament

Anness I – punt k – punt iii d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iii d) kampanji ta' komunikazzjoni, informazzjoni u sensibilizzazzjoni dwar id-donazzjoni ta' komponenti tad-demm, organi, tessuti u ċelloli li jinfurmaw lill-pubbliku dwar l-importanza ta' tali donazzjoni f'termini ta' solidarjetà, politika dwar is-saħħa u benefiċċji terapewtiċi.

Emenda 188

Proposta għal regolament

Anness II – parti A – punt I

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

I. il-kwalità u l-kompletezza tat-thejjija

I. il-kwalità u l-kompletezza tat-thejjija

u tal-ippjanar ta' rispons tal-UE u tal-Istati
Membri għat-theddid transfruntier serju
għas-saħħa;

u tal-ippjanar ta' rispons tal-UE u tal-Istati
Membri għat-theddid transfruntier serju
għas-saħħa, ***inklużi indikaturi tal-
valutazzjoni tar-reżiljenza madwar l-
Unjoni***;

Emenda 189

Proposta għal regolament

Anness II – parti A – punt II

Test propost mill-Kummissjoni

II. l-aċċess għall-mediċini awtorizzati
ċentralment għall-htigijiet mhux
issodisfati, eż. l-għadd ta'
awtorizzazzjonijiet orfni, il-Prodotti
Mediċinali ta' Terapija Avvanzata u l-
Prodotti Mediċinali jew il-vaċċini għall-
Użu Pedjatriku;

Emenda

II. l-aċċess għall-mediċini ***u l-apparat
mediku*** awtorizzati ċentralment għall-
htigijiet mhux issodisfati, eż. l-għadd ta'
awtorizzazzjonijiet orfni ***eżistenti u ġodda***,
il-Prodotti Mediċinali ta' Terapija
Avvanzata u l-Prodotti Mediċinali jew il-
vaċċini għall-Użu Pedjatriku;

Emenda 190

Proposta għal regolament

Anness II – parti A – punt III

Test propost mill-Kummissjoni

III. l-għadd ta' azzjonijiet u l-aħjar prattiki li jikkontribwixxu direttament ***għall-Għan ta' Żvilupp Sostenibbli 3.4*** għal kull Stat Membru;

Emenda

III. l-għadd ta' azzjonijiet u l-aħjar prattiki li jikkontribwixxu direttament ***biex ikun hemm kopertura universali tas-saħħa*** għal kull Stat Membru;

Emenda 191

Proposta għal regolament

Anness II – parti A – punt IV

Test propost mill-Kummissjoni

IV. l-implimentazzjoni ***tal-aħjar prattiki*** mill-Istati Membri tal-UE.

Emenda

IV. l-implimentazzjoni ***ta' programmi tas-saħħa*** mill-Istati Membri tal-UE ***li jippromwovu s-saħħa, jipprevjenu l-mard u jindirizzaw l-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa.***

Emenda 192

Proposta għal regolament

Anness II – parti A – punt IV a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***IV a. l-implimentazzjoni tal-Ispazju
Ewropew tad-Data dwar is-Sahha
(EHDS).***

Emenda 193

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 1 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***1a. l-ghadd ta' proċeduri ġodda għal
żvilupp u valutazzjoni aċċelerati ta'
medicini għall-esiġenzi prinċipali tas-
sahha pubblika, fejn rilevanti fid-dawl ta'
teknoloġiji ġodda;***

Emenda 194

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***1b. l-ghadd ta' Stati Membri b'livell
adegwat ta' infrastruttura;***

Emenda 195

Proposta ghal regolament

Anness II – parti B – punt 1 c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***1c. l-ghadd ta' Stati Membri li jkunu
implimentaw ir-Rekord Elettroniku
Ewropew tas-Sahha;***

Emenda 196

Proposta ghal regolament

Anness II – parti B – punt 1d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***1d. il-proporzjon tal-popolazzjoni taċ-
ċittadini tal-Istat Membri li jkollhom
aċċess għad-data tagħhom fl-EHDS, għal
kull Stat Membru;***

Emenda 197

Proposta għal regolament

Anness II – parti B– punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. l-għadd ta' dożijiet ta' tilqim
imqassma;

3. l-għadd ta' dożijiet ta' tilqim
***imqieghda għad-dispożizzjoni, skont it-tip
u skont l-Istat Membru;***

Emenda 198

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 3 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. *il-kopertura tat-tilqim, skont l-età u skont il-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim*

Emenda 199

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 6

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6. is-sopravivenza netta wara hames snin standardizzata għall-età b'rabta mal-kanċer *ċervikali, tas-sider u kolorettali*;

6. is-sopravivenza netta wara hames snin standardizzata għall-età b'rabta mal-kanċer, *skont it-tip, l-età u l-Istat Membru*;

Emenda 200

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 6 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6a. *ir-rata ta' sopravivenza netta wara hames snin standardizzata għall-età b'rabta mal-kanċer pedjatriku, skont it-tip, l-età u l-Istat Membru;*

Emenda 201

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 6 b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

6b. *il-kopertura tal-iskrinjar għall-programmi tal-iskrinjar tal-kanċer tas-sider, il-kanċer ċervikali u l-kanċer kolorettali, skont it-tip, l-età, il-ġeneru u l-Istat Membru;*

Emenda 202

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 7

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7. il-proporzjon tar-Registri tal-Kanċer (CRs) u l-għadd ta' Stati Membri (SM) li jirrappurtaw informazzjoni dwar l-istadju tal-kanċer ***ċervikali, tas-sider u kolorettali*** mad-dijanjożi;

7. il-proporzjon tar-Registri tal-Kanċer (CRs) u l-għadd ta' Stati Membri (SM) li jirrappurtaw informazzjoni dwar l-istadju tal-kanċer mad-dijanjożi;

Emenda 203

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 7 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7a. il-proporzjon tal-ammissjonijiet tal-kura palljattiva u r-riżultat tal-eżitu għall-kanċer u l-kanċer pedjatriku, skont it-tip, l-età, il-ġeneru u l-Istat Membru;

Emenda 204

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 7 b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7b. il-proporzjon tar-Reġistri tal-Kanċer Pedjatriku (CRs) għal kull Stat Membru u l-ghadd ta' Stati Membri (SM) li jirrappurtaw informazzjoni dwar l-istadju tal-kanċer pedjatriku mad-dijanjożi;

Emenda 205

Proposta għal regolament

Anness II – parti B– punt 7 c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7c. il-prevalenza ta' mard kroniku maġġuri għal kull Stat Membru, skont il-mard, il-ġeneru u l-età;

Emenda 206

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 7 d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7d. *ir-rata ta' mortalità tal-NCD standardizzata għall-età (għal kull 100 000 persuna), skont il-marda;*

Emenda 207

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 7 e (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7e. *il-perċentwal ta' pazjenti bl-HIV/AIDS li jkollhom aċċess għal trattament adegwat, skont l-Istat Membru, il-ġeneru u l-età;*

Emenda 208

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 7 f (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

7f. il-proporzjon ta' pazjenti bit-tuberkulożi li jkollhom aċċess għal trattament adegwat, skont l-Istat Membru, il-ġeneru u l-età;

Emenda 209

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 8

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8. il-prevalenza ***tat-tipjip***;

8. il-prevalenza, ***standardizzata għall-età, tal-użu tat-tabakk, skont il-ġeneru***;

Emenda 228

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 8 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

8a. il-prevalenza, standardizzata għall-età, tal-użu dannuż tal-alkoħol, skont il-ġeneru u l-età;

Emenda 210

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 9

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9. l-ghadd ta' ***nuqqasijiet ta'*** mediċini
fin-network ta' punti uniċi ta' kuntatt;

9. l-ghadd ta' mediċini ***nieqsa fl-Istati***
Membri;

Emenda 211

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

9a. azzjonijiet li jstimulaw il-
produzzjoni ta' APIs u prodotti mediċinali
essenzjali fl-UE;

Emenda 212

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 12 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***12a. l-użu ta' antimikrobiċi skont it-tip
ta' ATC u għal kull Stat Membru;***

Emenda 213

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 12 b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

***12b. il-mortalità attribwibbli għal
infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-
sahha, skont l-età, il-ġeneru u l-Istat
Membru;***

Emenda 214

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 12 c (ġdid)

12c. l-imwiet li jistghu jiġu evitati u li huma attribwiti għall-mard kardjovaskulari, il-kanċer, id-dijabete, DALYs attribwibbli għal NCDs u QALYs u mard respiratorju kroniku għal persuni li għandhom inqas minn 75 sena, skont il-ġeneru u l-Istat Membru;

Emenda 215

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 13

13. l-ġhadd ta' **sptarijiet** involuti fin-Networks Ewropej ta' Referenza (NRE) u ta' pazjenti dijanjostikati u ttrattati mill-membri **tal-NRE**;

13. l-ġhadd ta' **unitajiet tas-saħħa** involuti fin-Networks Ewropej ta' Referenza (NRE) u ta' pazjenti dijanjostikati u ttrattati mill-membri **tan-NRE**;

Emenda 216

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 14 a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**14a. l-ghadd ta' valutazzjonijiet tal-
impatt tal-politiki tal-Unjoni fuq is-sahha;**

Emenda 217

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 14 b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

**14b. il-prevalenza tal-obeżità
standardizzata għall-età, skont il-ġeneru,
l-età u l-Istat Membru;**

Emenda 218

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 14 c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

14c. il-proporzjon ta' mortalità materna, skont l-età u l-Istat Membru;

Emenda 219

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 14 d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

14d. ir-rata ta' mortalità tat-trabi, skont l-Istat Membru;

Emenda 229

Proposta għal regolament

Anness II – parti B – punt 14 e (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

14e. l-imwiet standardizzati għall-età attribwibbli għat-tniġġis ambjentali (għal kull 100 000 persuna), skont il-ġeneru u l-età;