Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 26 ta' Ġunju 2024
(OR. en)

11597/24

SAN 399
PHARM 106
MI 647
COMPET 702
RECH 329
SOC 504
ENV 701

EŻITU TAL-PROĊEDIMENTI

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Delegazzjonijiet
Nru. dok. preċ.:	9900/24
Suġġett:	Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-Futur tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Ewropa li tieħu ħsieb, tħejji u tipproteġi

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness il-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-futur tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa approvati mill-Kunsill EPSCO (Saħħa) fil-laqgħa tiegħu tal-21 ta' Ġunju 2024.

Il-Futur tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Ewropa li tieħu ħsieb, tħejji u tipproteġi

Konklużjonijiet tal-Kunsill

FILWAQT LI JFAKKAR LI

1. L-aċċess għall-kura tas-saħħa u l-prevenzjoni huwa dritt fundamentali[1] u l-Artikolu 168 TFUE jipprevedi li għandu jkun żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-linji politiċi u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

2. Il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni ħadu impenn politiku kondiviż li jiżguraw, fl-ambitu tal-kompetenzi tagħhom, li kulħadd ikollu d-dritt għal "aċċess f'waqtu għal kura tas-saħħa affordabbli, preventiva u kurattiva ta' kwalità tajba"[2].

3. Is-solidarjetà hija prinċipju fundamentali tal-Unjoni Ewropea u pilastru li fuqu għandha tinbena l-Unjoni tas-Saħħa. F'dan ir-rigward, l-Istati Membri għandhom jippromwovu s-solidarjetà fil-qasam tas-saħħa.

4. Il-pandemija tal-COVID-19 uriet li l-UE hija attur kruċjali meta jiġu ffaċċjati t-theddid transkonfinali għas-saħħa, u li ċ-ċittadini Ewropej jistennew li l-UE jkollha rwol aktar attiv u effettiv fil-protezzjoni ta' saħħithom u l-benessri tagħhom, lil hinn mill-ġestjoni tal-kriżi[3].

---

[1] L-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, ĠU C 326, 26.10.2012, p. 391-407, ELI: http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj

[2] Il-prinċipju 16 tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali (2017/C 428/09), (EUR-Lex 32017C1213(01) - MT - EUR-Lex (europa.eu)

[3] Parlament Ewropew, Direttorat-Ġenerali għall-Komunikazzjoni, Zalc, J., Maillard, R., Uncertainty/EU/hope – Public opinion in times of Covid-19 – Second round (Inċertezza/UE/Tama – L-opinjoni pubblika fi żminijiet il-Covid-19 – It-tieni ċiklu), Parlament Ewropew, 2020. https://data.europa.eu/doi/10.2861/784439

5. Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar "Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Rinforzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa"[4] tagħraf li l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa b'saħħitha ser tipproteġi l-mod kif ngħixu, l-ekonomiji u s-soċjetajiet tagħna. Din tistabbilixxi s-saħħa bħala prekondizzjoni sabiex is-soċjetà u l-ekonomija tagħna jiffunzjonaw sew kif ukoll għall-benessri taċ-ċittadini Ewropej. Il-Kummissjoni Ewropea adottat il-Komunikazzjoni "L-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: naġixxu flimkien għas-saħħa tan-nies", li tispjega fil-qosor ir-rispons tan-Unjoni għall-pandemija tal-COVID-19 u l-komponenti sussegwenti ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa komprensiva li jiżguraw li l-Istati Membri jkunu mħejjija aħjar għal kriżijiet futuri fil-qasam tas-saħħa u jirreaġixxu aħjar għalihom u jiffukaw fuq aċċess ekwu għall-kura tas-saħħa u l-protezzjoni taċ-ċittadini tal-UE.

6. L-isfidi kkombinati ta' popolazzjoni li qed tixjieħ, l-isfidi teknoloġiċi u fil-qasam tal-innovazzjoni, it-theddid ġdid emerġenti għas-saħħa u dak eżistenti, it-tibdil fil-klima u t-theddid CBRN/il-bijoterroriżmu, id-disparitajiet soċjoekonomiċi, il-migrazzjoni, in-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u ta' apparat mediku, u kuntest ta' pressjoni baġitarja dejjem akbar jipperikolaw dejjem aktar is-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa tagħna. Dawn l-isfidi huma ta' natura sistemika u jeħtieġu kooperazzjoni transfruntiera bejn l-UE u l-Istati Membri tagħha, kif ukoll ma' sħab internazzjonali.

7. In-nuqqas ta' ħaddiema fil-qasam tas-saħħa huwa sfida fl-Istati Membri kollha (speċjalment l-infermiera u l-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa primarja), aggravat minn sfidi demografiċi u forza tax-xogħol tas-saħħa li qed tixjieħ, spariġġi fil-ħiliet u distribuzzjoni mhux uniformi tal-forza tax-xogħol tas-saħħa bejn il-pajjiżi u fi ħdanhom[5]. Dan iwassal għal pressjoni sinifikanti fuq il-forza tax-xogħol tas-saħħa. Fil-pajjiżi tal-OECD, is-sehem ta' tobba li għandhom aktar minn 55 sena żdied minn 20 % fl-2000 għal 35 % fl-2019. Dawn in-nuqqasijiet huma aggravati minn disparitajiet ġeografiċi madwar l-UE, b'data li turi differenza ta' 5.6 darbiet bejn ir-reġjuni bl-inqas u bl-ogħla densità ta' tobba[6]. Jeħtieġ li jiġu indirizzati l-ispariġġi fil-ħiliet tal-ħaddiema tas-saħħa u l-ħiliet meħtieġa f'sistema tas-saħħa moderna biex jirriflettu l-ħtiġijiet emerġenti u jagħtu spinta lill-mudelli l-ġodda ta' kura.

[4] Komunikazzjoni (COM) 2020/724 final mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Rinforzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0724)

[5] Kummissjoni Ewropea, Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari, The State of Health in the EU: Synthesis Report 2023 (L-Istat tas-Saħħa fl-UE: Rapport ta' Sinteżi 2023), Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, Doi:10.2875/458883

[6] Kummissjoni Ewropea, Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari, State of health in the EU – Companion report 2021 (L-Istat tas-Saħħa fl-UE: Rapport ta' akkumpanjament 2021), Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2022, https://data.europa.eu/doi/10.2875/835293

8. L-evoluzzjoni rapida tat-teknoloġiji diġitali għandha impatt fuq is-sistemi tas-saħħa. L-aċċellerazzjoni tal-għodod diġitali fil-kura tas-saħħa, inkluż it-telemediċina, is-software ta' apparat mediku u l-monitoraġġ mill-bogħod tal-pazjenti, kif ukoll l-awtodijanjożi diġitali, għandha l-potenzjal li ttejjeb l-eżiti għall-pazjenti u ttejjeb l-aċċessibbiltà għall-kura tas-saħħa. Fl-istess ħin, l-avvanzi teknoloġiċi, bħall-Intelliġenza Artifiċjali, jipprovdu opportunitajiet għar-riċerka, it-tfassil tal-politika, il-ġbir u l-użu ta' data tad-dinja reali, l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda u apparat mediku ġdid, u l-innovazzjoni għas-saħħa pubblika, iżda jintroduċu wkoll sfidi etiċi u sfidi għas-soċjetà kumplessi li jeħtieġu azzjoni koordinata fil-livell nazzjonali kif ukoll f'dak Ewropew u internazzjonali.

9. Id-data dwar is-saħħa għandha rwol ċentrali fit-tisħiħ tal-kura tal-pazjenti individwali, fl-avvanz tar-riċerka medika, u fit-tiswir tal-politiki tas-saħħa pubblika. Huwa fundamentali li ċ-ċittadini jkollhom it-trasparenza dwar l-użu tal-informazzjoni personali tagħhom dwar is-saħħa, l-iżgurar tal-protezzjoni u s-sigurtà, kif ukoll is-sensibilizzazzjoni biex titrawwem il-fiduċja u titħeġġeġ il-kondiviżjoni tad-data għall-ġid aħħari ta' kulħadd. Il-benefiċċji li tintuża d-data dwar is-saħħa f'konformità mal-valuri Ewropej u r-regoli għall-protezzjoni tad-data tal-pazjenti għas-soċjetà huma enormi, inkluż il-potenzjal għad-detezzjoni bikrija tal-mard, il-mediċina personalizzata u t-titjib tar-riżultati fil-qasam tal-kura tas-saħħa.

10. Il-prevenzjoni tal-mard ibbażata fuq l-evidenza u l-promozzjoni tas-saħħa huma elementi ewlenin biex jitnaqqas il-piż ta' mard mhux komunikabbli b'mod kosteffettiv. Il-mard mhux komunikabbli jikkawża kważi 90 % tal-imwiet kollha u jammonta għal 77 % tal-piż tal-mard fl-UE, u l-prevalenza tiegħu qed tiżdied, u b'hekk qed jaffettwa b'mod negattiv is-saħħa u l-benessri tal-popolazzjoni, speċjalment tal-gruppi vulnerabbli, l-ammont ta' xogħol tal-forza tax-xogħol fil-qasam tas-saħħa u r-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa tagħna. Barra minn hekk, il-piż ta' xi mard, pereżempju l-mard newrodeġenerattiv, inkluż id-dimenzja, huwa mistenni li jiżdied ħafna matul id-deċennji li ġejjin, b'impatt soċjali sinifikanti mhux biss fuq l-individwi, iżda wkoll fuq il-familji, il-komunitajiet, is-soċjetajiet u l-forza tax-xogħol tagħhom.

11. Il-mard mhux komunikabbli għandu jiġi indirizzat b'mod transsettorjali u olistiku, filwaqt li jitqiesu oqsma b'piż għoli ta' mard jew b'mortalità għolja, permezz ta' promozzjoni tas-saħħa bbażata fuq l-evidenza, affordabbli u kosteffettiva, interventi preventivi u strateġiji għall-ġestjoni tal-mard. Is-saħħa mentali hija aspett ewlieni tal-benesseri u għandha impatt fuq diversi setturi, kemm soċjalment kif ukoll finanzjarjament. Il-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard, l-iżvilupp bikri tal-ħiliet psikosoċjali, minbarra dawk nazzjonali, anke fil-livell Ewropew, kif stabbilit fl-inizjattiva Healthier Together, jistgħu jnaqqsu l-prevalenza ta' mard mhux komunikabbli b'sa 70 %[7]. Għal din ir-raġuni, l-investimenti fil-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard, kif ukoll fit-trattament u r-riabilitazzjoni, jistgħu jwasslu għal popolazzjoni aktar b'saħħitha, potenzjal ta' forza tax-xogħol aktar b'saħħtu u akbar u gwadann ekonomiku fit-tul għall-Unjoni.

12. Il-prevenzjoni tal-mard ibbażata fuq l-evidenza u l-ġestjoni huma elementi ewlenin biex jitnaqqas il-piż ta' mard mhux komunikabbli b'mod kosteffettiv. Il-mard komunikabbli fl-UE jirrappreżenta piż tal-mard dejjem akbar. Dan jinkludi mard infettiv emerġenti u riemerġenti u tifqigħat ta' dan il-mard, kif ukoll żidiet sostnuti. Barra minn hekk, xi mard infettiv li qed jesperjenza inċidenza li qed tonqos għadu ma jilħaqx il-miri ta' eliminazzjoni. Iż-żieda sostnuta ta' infezzjonijiet trażmessi sesswalment hija ta' tħassib partikolari peress li taffettwa s-saħħa sesswali u riproduttiva, speċjalment tal-popolazzjonijiet iżgħar fl-età.

13. Il-ħtiġijiet mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà b'rabta mas-saħħa jinkludu kemm ħtiġijiet mhux issodisfati li jirriżultaw mill-impatt dirett ta' kundizzjoni tas-saħħa fuq il-ħajja tal-pazjenti (ħtiġijiet tal-pazjenti) kif ukoll ħtiġijiet mhux issodisfati li jirriżultaw minn esternalitajiet soċjali kkawżati minn kundizzjoni tas-saħħa (ħtiġijiet tas-soċjetà). Il-ħtiġijiet tal-pazjenti u tas-soċjetà jistgħu jirrigwardaw is-saħħa, il-kura tas-saħħa u l-impatt soċjali ta' kundizzjoni. Approċċ olistiku jirrikjedi li minbarra l-iżvilupp tat-trattament, jitqies wkoll li l-prevenzjoni, id-dijanjożi, il-koordinazzjoni u l-organizzazzjoni tal-kura, kif ukoll id-disponibbiltà tal-informazzjoni għall-pazjenti, fost l-oħrajn, jissodisfaw il-ħtiġijiet mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà b'rabta mas-saħħa.

---

[7] Kummissjoni Ewropea, Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari, Healthier together – EU non-communicable disease initiative (Aktar b'saħħitna flimkien – Inizjattiva tal-UE dwar il-mard mhux komunikabbli), Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2022, https://data.europa.eu/doi/10.2875/195572

14. F'sistema tal-kura tas-saħħa ċċentrata fuq il-pazjent, ir-riċerka u l-iżvilupp (R&Ż) jiffukaw fuq l-indirizzar tal-ħtiġijiet ta' prijorità għolja mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà. Il-ħtiġijiet jistgħu jkunu relatati, pereżempju, ma' żieda fl-istennija tal-għomor, il-kwalità tal-ħajja, l-ispejjeż relatati mal-kura tas-saħħa u l-aċċessibbiltà tas-servizzi tal-kura tas-saħħa jew il-miżuri preventivi. Filwaqt li qed isiru sforzi importanti biex ir-R&Ż jiġu orjentati lejn il-ħtiġijiet li qed jinbidlu rapidament, l-oqfsa attwali għall-innovazzjoni u l-provvista ta' interventi tas-saħħa jonqsu parzjalment milli jistimulaw soluzzjonijiet għal ħtiġijiet prijoritarji relatati mas-saħħa kemm mil-lat tal-pazjenti kif ukoll mil-lat tas-soċjetà. Dan huwa minħabba nuqqas ta' evidenza dwar x'inhuma l-ogħla ħtiġijiet mhux issodisfati, nuqqas ta' evidenza dwar l-eżiti rilevanti mistennija jew nuqqas ta' interess kummerċjali jew pubbliku fi ħtiġijiet mhux milqugħa. Għalhekk hija meħtieġa evidenza xjentifika strutturata dwar x'inhuma l-ogħla ħtiġijiet mhux issodisfati. Dan għandu jagħmilha possibbli li l-investimenti privati u pubbliċi fir-R&Ż jiġu diretti lejn l-ogħla ħtiġijiet mhux issodisfati.

15. Bażi tad-data indipendenti bbażata fuq il-ħtiġijiet tista' tgħin biex tappoġġa l-indirizzar tal-ħtiġijiet prijoritarji fil-politiki tal-kura tas-saħħa u tal-innovazzjoni. Din il-bażi tad-data għandha tiġbor evidenza xjentifika dwar mard speċifiku, ġeneriku u sistemiku miġbura b'mod standardizzat, abbażi ta' qafas bi kriterji trasparenti bbażati fuq il-ħtiġijiet. Dan il-qafas għandu jiġi żviluppat minn riċerkaturi indipendenti, filwaqt li jitqies il-kontribut mill-partijiet ikkonċernati, inkluż iċ-ċittadini, il-pazjenti, il-fornituri tal-kura tas-saħħa, dawk li jfasslu l-politika u l-iżviluppaturi. Id-data minn bażijiet tad-data nazzjonali u internazzjonali eżistenti, inkluż mill-Eurostat, tista', kull meta jkun rilevanti, tintuża biex tiddaħħal fil-bażi tad-data bbażata fuq il-ħtiġijiet. Inizjattivi oħra, eż. l-Inizjattiva "Aktar minn Miljun Ġenoma" jistgħu jikkontribwixxu biex jintlaħaq il-potenzjal sħiħ tal-kondiviżjoni tad-data għal benefiċċji tas-saħħa aktar ġenerali, inkluż l-iżvilupp ta' soluzzjonijiet possibbli għal ħtiġijiet mhux issodisfati identifikati b'rabta mas-saħħa, flimkien mal-appoġġ għar-riċerka u t-tfassil tal-politika dwar is-saħħa.

16. Ittieħdu inizjattivi leġiżlattivi mmirati u miżuri mhux leġiżlattivi biex jitnaqqas ir-riskju ta' nuqqasijet ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro. Ir-Regolamenti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro huma meħtieġa biex jiġi żgurat livell għoli ta' sikurezza u saħħa għaċ-ċittadini Ewropej, filwaqt li tiġi appoġġata l-innovazzjoni u jiġi żgurat suq intern li jiffunzjona bla xkiel billi jiġi stabbilit qafas regolatorju robust, trasparenti, prevedibbli u sostenibbli. Madankollu, għad fadal sfidi relatati mal-implimentazzjoni tar-Regolamenti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, inkluż iż-żieda fl-ispejjeż u t-tul tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, b'mod partikolari għall-apparati orfni, li jżidu r-riskji ta' interruzzjonijiet fil-provvista u l-irtirar mis-suq tal-UE ta' xi apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro meħtieġa għall-kura xierqa tal-pazjenti. Dan jaffettwa wkoll il-kompetittività u l-kapaċità tal-innovazzjoni tal-industrija Ewropea tal-apparat mediku, b'mod partikolari l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju.

17. Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) jistma li fl-UE jmutu 35,000 persuna kull sena minħabba infezzjonijiet reżistenti għall-antimikrobiċi. Sadanittant, il-konsum totali ta' antibatteriċi għall-użu sistemiku naqas bi 2.5 % biss mis-sena bażi tal-2019, li jindika progress kajman lejn it-tnaqqis fil-mira tal-UE ta' 20 % sal-2030[8]. Għalhekk, huma meħtieġa aktar sforzi biex jiġi promoss l-użu prudenti tal-antibijotiċi.

18. Il-perikli, l-esponimenti, il-vulnerabbiltajiet u r-riskji relatati mas-saħħa li jirriżultaw mit-tibdil fil-klima qed juru xejriet ċari u li qed jaċċelleraw fl-Ewropa[9]. It-tibdil fil-klima jwassal għal żieda fir-riskji kemm ta' mard komunikabbli kif ukoll ta' mard mhux komunikabbli, u b'hekk qed jinħolqu vulnerabbiltajiet ġodda u jiġu aggravati l-inugwaljanzi eżistenti billi jiġu affettwati b'mod sproporzjonat il-gruppi vulnerabbli tal-popolazzjoni. Il-politiki dwar il-klima u s-saħħa pubblika jista' jkollhom sinerġiji importanti. Dan għandu jitqies skont l-approċċ "Saħħa Waħda" li jirrikonoxxi l-interkonnessjoni qawwija bejn is-saħħa tal-bnedmin, is-saħħa tal-annimali u l-ambjent. L-isforzi għad-dekarbonizzazzjoni tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-isforzi għad-dekarbonizzazzjoni tas-sistemi tal-kura tas-saħħa Ewropej iridu ikomplu, filwaqt li jitqies l-impatt fuq id-disponibbiltà u l-affordabbiltà, sabiex jiġu limitati dawn l-effetti.

---

[8] Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, Merk, H. Diaz Högberg, L. Pachouras, D. et al., Assessing the health burden of infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU/EEA (Valutazzjoni tal-piż fuq is-saħħa tal-infezzjonijiet b'batteri reżistenti għall-antibijotiċi fl-UE/iż-ŻEE), 2016-2020. ECDC; 2022. https://data.europa.eu/doi/10.2900/73460

[9] Aġenzija Ewropea għall-Ambjent, Is Europe on track towards climate resilience? - Status of reported national adaptation actions in 2023 (L-Ewropa tinsab fit-triq it-tajba lejn ir-reżiljenza għat-tibdil fil-klima? Status tal-azzjonijiet nazzjonali ta' adattament irrappurtati fl-2023), l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2023, https://data.europa.eu./doi/10.2800/112091

19. Il-kapaċità tal-UE li twettaq provi kliniċi pubbliċi, multinazzjonali u fuq skala kbira hija essenzjali għall-ġenerazzjoni ta' evidenza affidabbli dwar is-sikurezza u l-effettività tal-interventi, u biex tissaħħaħ l-Ewropa bħala ċentru għll-iżvilupp u l-manifattura. Matul il-pandemija, fl-UE tnedew għadd bla preċedent ta' provi kliniċi akkademiċi biex jitħaffu t-trattament u l-prevenzjoni tal-COVID-19. It-tisħiħ ta' inizjattivi futuri permezz ta' koordinazzjoni aktar effiċjenti fost l-Istati Membri u fost il-kumitati tal-etika nazzjonali huwa kruċjali, billi n-nuqqas ta' dan irriżulta f'għadd kbir ta' provi dgħajfa li ma setgħux jipprovdu riżultati sinifikanti u duplikazzjoni tal-attivitajiet ta' riċerka. Barra minn hekk, in-nuqqas ta' ċarezza dwar l-interfaċċa ma' leġiżlazzjoni relatata bħar-Regolamenti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro huwa ostaklu għat-twettiq effiċjenti tal-provi kliniċi. Il-ħolqien tal-grupp MedEtika tal-UE huwa appoġġat mill-Kummissjoni biex jippromwovi l-kooperazzjoni bejn il-kumitati nazzjonali tal-etika involuti fil-provi kliniċi u biex jippromwovi l-progress fil-koordinazzjoni għall-implimentazzjoni tar-Regolament dwar il-Provi Kliniċi kif żviluppat fil-Grupp ta' Konsulenza u Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi (CTAG). Huwa importanti wkoll li jitkomplew l-isforzi bil-ħsieb tal-funzjonament bla xkiel tal-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata relatata mal-investigazzjonijiet kliniċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni.

20. Qafas istituzzjonali tal-UE koerenti, trasparenti u effettiv huwa kruċjali għat-tisħiħ tat-tħejjija u r-rispons għall-kriżijiet fil-livell tal-UE f'approċċ li jkopri l-perikli kollha u s-soċjetà kollha f'konformità mal-konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew tal-21 u t-22 ta' Marzu 2024. Il-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons għall-emerġenzi tas-saħħa huma indispensabbli għat-tħejjija għal kriżijiet futuri. It-tħejjija tal-UE tikkontribwixxi għas-sigurtà tas-saħħa fuq livell dinji u għar-rwol tal-UE fis-saħħa dinjija. L-Unjoni Ewropea adottat bosta riformi fl-istruttura ta' governanza f'każ ta' emerġenza li għad iridu jiġu implimentati u ttestjati bis-sħiħ, inkluż l-implimentazzjoni tar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa, l-estensjoni tal-mandati tal-ECDC u tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-istabbiliment tal-Awtorità għat-Tħejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA). Ir-Rapport tal-2023 dwar l-Istat tat-Tħejjija b'Rabta mas-Saħħa jiddeskrivi l-livell ta' implimentazzjoni diġà miksub u l-oqsma fejn huma meħtieġa aktar azzjoni u sforzi biex tiġi żgurata l-implimentazzjoni xierqa tiegħu.

21. In-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali jpoġġi f'riskju s-saħħa u l-benesseri taċ-ċittadini. Id-delokalizzazzjoni tal-manifattura tal-prodotti mediċinali u l-Ingredjenti Farmaċewtiċi Attivi (API) għal għadd limitat ta' postijiet barra mill-UE aċċentwat it-tħassib dwar is-sigurtà tal-provvista fl-UE. L-indirizzar tal-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista tal-prodotti mediċinali kritiċi huwa azzjoni kruċjali għar-reżiljenza tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-UE. Il-ħtieġa li jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet ġie rikonoxxut mill-Konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew ta' Ġunju 2023, id-Dikjarazzjoni tal-Mexxejja fi Granada f'Ottubru 2023 u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar "L-indirizzar tan-nuqqasijiet ta' mediċini fl-UE"" ta' dak l-istess xahar, li tressaq sensiela ta' azzjonijiet fuq perjodu qasir u fit-tul biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali kritiċi u tissaħħaħ is-sigurtà tal-provvista tagħhom fl-UE.

22. Biex jittejjeb l-aċċess għall-prodotti mediċinali, l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro skont il-qafas legali attwali, u kif indika l-Kunsill Ewropew fil-konklużjonijiet tiegħu tas-17 u t-18 ta' April 2024, huwa importanti li jiġi żgurat il-moviment transfruntier tal-merkanzija, inkluż ta' oġġetti strateġiċi bħall-prodotti mediċinali, filwaqt li tiġi indirizzata t-trasparenza fil-katina tal-provvista.

23. L-investimenti strateġiċi fil-qasam tas-saħħa huma kruċjali biex jissaħħu s-sostenibbiltà u r-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa Ewropej. L-UE tipprovdi diversi flussi ta' finanzjament għad-dispożizzjoni tal-Istati Membri u tal-partijiet ikkonċernati. Madankollu, l-Istati Membri jiffaċċjaw sfidi biex isibu u jaċċessaw il-fondi eżistenti tal-UE sabiex jappoġġaw investiment li jħalli impatt fit-trasformazzjonijiet tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Huwa ta' importanza kbira li l-programmi ta' ħidma tal-istrumenti ta' finanzjament eżistenti tal-UE li jippromwovu r-riċerka u l-innovazzjoni u dawk li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' inizjattivi ta' politika jkunu f'sinerġija mal-prijoritajiet nazzjonali fil-qasam tas-saħħa u li tinżamm ir-rabta bejn ir-riċerka, l-innovazzjoni, il-politika u l-istrumenti ta' finanzjament.

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

JISĦAQ fuq il-ħtieġa urġenti li nkomplu nibnu fuq l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa u ntejbuha fid-dawl tal-isfidi sistemiċi li s-sistemi tas-saħħa tagħna qed jiffaċċjaw illum,

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA, biex, f'kooperazzjoni mill-qrib u skont il-kompetenzi rispettivi tagħhom:

I. jindirizzaw il-kriżi tal-forza tax-xogħol fil-qasam tas-saħħa

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

24. JIKKUNSIDRAW LI JIPPRIJORITIZZAW lill-investimenti fil-forza tax-xogħol tas-saħħa permezz ta' investimenti nazzjonali u l-użu ta' fondi eżistenti tal-UE u appoġġ tekniku, sabiex jiġu ffaċilitati investimenti mmirati fil-forza tax-xogħol tas-saħħa.

25. JAPPOĠĠAW l-iżvilupp u l-adozzjoni ta' għodod diġitali innovattivi li jistgħu jassistu lill-professjonisti tas-saħħa fil-prattika klinika tagħhom ta' kuljum, kif ukoll l-integrazzjoni tal-kompetenzi diġitali fit-taħriġ u l-edukazzjoni ulterjuri, u l-iżvilupp tal-litteriżmu diġitali fis-saħħa.

26. ITEJBU l-kollaborazzjoni fil-livell tal-UE sabiex tappoġġa l-kondiviżjoni tal-għarfien bejn l-Istati Membri dwar l-istrateġiji nazzjonali tal-forza tax-xogħol fil-qasam tas-saħħa, f'konformità mal-Pjan ta' Azzjoni l-ġdid biex jiġu indirizzati n-nuqqasijiet tal-ħaddiema u tal-ħiliet ippreżentat f'Marzu 2024[10] u b'mod li jikkomplementah.

27. JIDENTIFIKAW forum xieraq iffurmat mill-Istati Membri, il-Kummissjoni u l-partijiet ikkonċernati, inkluż is-sħab soċjali tal-UE tas-settur tal-kura tas-saħħa fejn xieraq, biex jiddiskutu azzjonijiet xierqa fil-livell tal-UE f'koordinazzjoni ma' azzjonijiet fil-livell nazzjonali.

[10] Komunikazzjoni tal-Kummissjoni COM(2024) 131 final lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Nuqqas ta' ħaddiema u ta' ħiliet fl-UE: pjan ta' azzjoni https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0131

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

28. TIŻVILUPPA approċċ komprensiv dwar il-forza tax-xogħol tas-saħħa fil-livell tal-UE li jappoġġa lill-Istati Membri u l-istrateġiji tagħhom, f'konformità mal-Qafas għal azzjoni dwar il-forza tax-xogħol tas-saħħa u tal-kura fir-Reġjun Ewropew tad-WHO 2023–2030 u l-Kodiċi ta' Prattika Globali tad-WHO dwar ir-Reklutaġġ Internazzjonali tal-Persunal fil-Qasam tas-Saħħa, b'kont meħud tad-dimensjonijiet rilevanti kollha bħall-ippjanar u t-tbassir, ir-reklutaġġ u t-taħriġ nazzjonali u internazzjonali, l-iżvilupp professjonali kontinwu, iż-żamma tal-persunal, is-sostenn għas-saħħa mentali u fiżika tal-ħaddiema tal-kura tas-saħħa, il-kundizzjonijiet tax-xogħol, l-isfidi tat-taħlita tal-ħiliet, it-taħriġ tul il-ħajja u t-taħriġ mill-ġdid, inkluż dwar il-kompetenzi diġitali u l-ħiliet ta' tmexxija, u ż-żieda fil-kapaċità biex ilaħħqu ma' sitwazzjonijiet ta' kriżi.

29. TIDENTIFIKA elementi, strumenti u prattiki tajba biex jappoġġaw strateġiji nazzjonali, bħall-iżvilupp ta' għanijiet komuni, l-iskambju ta' prattiki tajba u informazzjoni, l-istabbiliment ta' azzjonijiet konġunti li jqisu t-tagħlimiet meħuda u l-eżiti tal-azzjonijiet attwali u preċedenti, inkluż azzjonijiet konġunti, dwar il-forza tax-xogħol tas-saħħa u aċċess imtejjeb għal mekkaniżmi ta' finanzjament eżistenti tal-UE biex ikunu jistgħu jitwettqu l-azzjonijiet proposti.

30. TIVVALUTA l-effetti tal-oqfsa legali fil-livell tal-UE rigward ir-regolamentazzjoni tal-kwalifiki tal-professjonijiet tas-saħħa, biex tiġi indirizzata l-kriżi tal-forza tax-xogħol tas-saħħa, filwaqt li tiġi ppreservata l-mobbiltà tal-professjonisti tas-saħħa u fir-rigward tal-kompetenzi tal-Istati Membri u tal-Unjoni. Din il-valutazzjoni għandha tkun ibbażata fuq konsultazzjoni mal-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri, is-sħab soċjali u l-atturi tas-soċjetà ċivili u għandha tqis il-popolazzjoni li qed tixjieħ u forza tax-xogħol tas-saħħa li qed tixjieħ b'mod korrispondenti.

31. TIKKUNSIDRA, fejn xieraq u meħtieġ, u abbażi tal-valutazzjoni msemmija hawn fuq, azzjonijiet biex jiġi żgurat li dawn l-oqfsa legali jistgħu jtejbu l-għanijiet tas-sistema tas-saħħa nazzjonali u l-istrateġiji nazzjonali marbuta mal-forza tax-xogħol tas-saħħa, f'konformità mal-prinċipji tas-Suq Uniku.

II. jindirizzaw il-ħtiġijiet prijoritarji fil-politiki tal-kura tas-saħħa u tal-innovazzjoni

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

32. ISAĦĦU s-sinerġiji bejn l-infrastrutturi u l-programmi eżistenti u futuri fl-Istati Membri u fil-livell tal-UE biex tiġi stabbilita bażi tad-data indipendenti bbażata fuq il-ħtiġijiet, li tidentifika l-ħtiġijiet mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà b'rabta mas-saħħa bl-użu ta' approċċ xjentifiku.

33. JIKKUNSIDRAW li jistabbilixxu mekkaniżmu volontarju ġestit mill-Istati Membri għall-evalwazzjoni u l-prijoritizzazzjoni tal-ogħla ħtiġijiet mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà b'rabta ma' mard speċifiku ġeneriku u sistemiku, abbażi tal-evidenza xjentifika dwar il-ħtiġijiet speċifiċi għall-mard u bl-użu ta' kriterji ta' valutazzjoni trasparenti.

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

34. TEŻAMINA l-ħtieġa għal inizjattiva tal-UE biex tikkoordina u tidderieġi l-appoġġ pubbliku, fi ħdan il-kompetenza tal-Unjoni, biex tindirizza b'mod adegwat u effettiv il-ħtiġijiet mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà l-aktar urġenti b'rabta mas-saħħa. Din l-inizjattiva għandha tqis li tipi differenti ta' interventi (tas-saħħa), inkluż l-ottimizzazzjoni tat-trattamenti, jistgħu jipprovdu soluzzjoni għall-ħtiġijiet identifikati u mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà b'rabta mas-saħħa, filwaqt li jitqies il-potenzjal tal-kooperazzjoni tal-UE dwar it-teknoloġiji tas-saħħa.

35. TIKKUNSIDRA l-aktar ħtiġijiet urġenti identifikati b'rabta mas-saħħa fl-iffissar tal-prijoritajiet għall-programmi qafas tal-UE fil-qasam tar-riċerka, l-innovazzjoni u s-saħħa, u l-programm tas-saħħa tal-UE ladarba l-bażi tad-data jkun fiha biżżejjed informazzjoni.

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI:

36. ISAĦĦU l-iskambju volontarju ta' informazzjoni u l-aħjar prattika dwar l-approċċi nazzjonali dwar il-politiki ta' rimborż fil-fora eżistenti bl-għan li jipprovdu prevedibbiltà lill-iżviluppaturi fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar kif il-ħtiġijiet mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà b'rabta mas-saħħa jitqiesu fid-deċiżjonijiet dwar l-inklużjoni ta' interventi kosteffettivi fil-qasam tas-saħħa fil-pakkett tal-benefiċċji nazzjonali.

37. JIKKUNSIDRAW il-ħtiġijiet l-aktar urġenti u mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà identifikati meta jiddeċiedu dwar il-finanzjament u l-inċentivi nazzjonali għar-riċerka.

III. jieħdu azzjoni fil-qasam tal-prevenzjoni ta' mard mhux komunikabbli

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

38. ISAĦĦU l-politiki tal-UE dwar il-promozzjoni tas-saħħa, inkluż is-saħħa mentali u l-prevenzjoni ta' mard mhux komunikabbli, biex b'hekk jiġu indirizzati l-gruppi ta' mard responsabbli għal aktar minn 80% tal-piż tal-mard fil-pajjiżi tal-UE u l-kawżi ewlenin ta' mwiet prematuri evitabbli[11] f'konformità mal-approċċ tas-saħħa fil-politiki kollha.

39. JIPPROMWOVU ambjenti u komunitajiet sani li jinkoraġġixxu u jippermettu għażliet ta' stil ta' ħajja sani, b'mod li jindirizza l-konsum tat-tabakk u prodotti relatati u tal-alkoħol, dieti mhux tajbin għas-saħħa, in-nuqqas ta' attività fiżika, il-fatturi psikosoċjali u ambjentali, inkluż it-tibdil fil-klima.

40. IKOMPLU u JSAĦĦU l-ħidma tal-Inizjattiva tal-UE dwar il-Mard mhux Komunikabbli - "Healthier Together" billi jimplimentaw u jikkompletaw pass pass approċċ globali, integrattiv, komprensiv u multisettorjali fil-livell tal-UE, biex tiġi appoġġata l-implimentazzjoni ta' politiki effettivi fil-qasam tal-mard mhux komunikabbli, inkluż fil-forma ta' fergħat, pjanijiet ta' azzjoni dwar determinanti tas-saħħa, kanċer, mard kardjovaskulari, mard respiratorju kroniku, dijabete, saħħa mentali u disfunzjonijiet newroloġiċi, u mard rari.

[11] L-inizjattiva tal-UE dwar il-Mard mhux Komunikabbli "Healthier Together". https://health.ec.europa.eu/document/download/18238342-e8a8-493a-8afe-ed44da987800_en?filename=ncd_initiative_factsheet.pdf

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

41. TADOTTA l-proposti leġiżlattivi u tkompli taħdem fuq miżuri mhux leġiżlattivi mħabbra skont il-pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer, b'enfasi speċjali fuq l-inizjattivi relatati mad-determinanti tas-saħħa inkluż determinanti soċjoekonomiċi u kummerċjali bħal miżuri leġiżlattivi u mhux leġiżlattivi mħabbra għall-kisba ta' Ewropa ħielsa mit-tabakk, it-tnaqqis tal-konsum dannuż tal-alkoħol u t-titjib tal-promozzjoni tas-saħħa permezz tal-aċċess għal dieti tajbin għas-saħħa u attività fiżika.

42. TKOMPLI taħdem fuq il-miżuri tal-Inizjattiva tal-UE dwar il-Mard Mhux Komunikabbli - "Healthier together".

43. TIKKUNSIDRA azzjoni addizzjonali biex tiżgura protezzjoni aħjar tas-saħħa taċ-ċittadini Ewropej minn fatturi ta' riskju ambjentali.

44. TINDIRIZZA l-kwistjoni tal-kummerċjalizzazzjoni ta' sustanzi li joħolqu dipendenza fuq it-tfal fuq il-media soċjali u tiżviluppa qafas li jpoġġi responsabbiltà akbar fuq il-fornituri tal-media soċjali għar-reklamar ta' sustanzi li joħolqu dipendenza mmirati lejn it-tfal u li huma illegali fl-Istati Membri.

45. TIKKUNSIDRA kif l-effetti negattivi fuq is-saħħa mentali u fiżika fuq it-tfal tal-użu estiż tal-media soċjali u t-teknoloġiji bbażati fuq l-iskrin jistgħu jiġu indirizzati sabiex jittejjeb il-benesseri tat-tfal fl-Ewropa.

IV. jiġġieldu b'mod effettiv r-reżistenza għall-antimikrobiċi

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

46. JIMPLIMENTAW ir-rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar it-tisħiħ tal-azzjonijiet tal-UE għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Saħħa Waħda"[12].

47. JAĦDMU favur approċċ "saħħa waħda" aktar integrat fil-monitoraġġ u s-sorveljanza tar-reżistenza antimikrobika f'organiżmi assoċjati mal-bnedmin, l-annimali, il-pjanti u l-ambjent kif ukoll il-konsum ta' antibijotiċi mill-bnedmin u l-annimali.

---

[12] Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (2023/C 220/01) dwar it-tisħiħ tal-azzjonijiet tal-UE fil-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Saħħa Waħda" ĠU C 220, 22.6.2023, p. 1-20. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01)

48. ISAĦĦU l-kooperazzjoni koordinata tal-UE u tal-Istati Membri tagħha ma' pajjiżi terzi biex jiskambjaw u jaqsmu l-aħjar prattika, f'konformità mal-approċċ "Saħħa Waħda", b'rabta mal-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, id-dijanjostika, is-sorveljanza, l-aċċess għal antibijotiċi effettivi, kif ukoll l-użu u l-ġestjoni tal-antimikrobiċi, inkluż il-prodotti mediċinali antibijotiċi u l-prodotti mediċinali veterinarji.

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

49. TIŻVILUPPA linji gwida, f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u l-aġenziji rilevanti, biex tappoġġa politiki kosteffettivi bbażati fuq l-evidenza biex jitnaqqas il-konsum inadegwat u mhux xieraq tal-antimikrobiċi kif ukoll linji gwida għall-indirizzar tal-aspetti ambjentali fil-Pjanijiet ta' Azzjoni Nazzjonali dwar l-AMR fil-qafas tal-approċċ "Saħħa Waħda" u l-linji gwida għall-politiki ta' prevenzjoni tal-infezzjonijiet, speċjalment għall-forza tax-xogħol fil-qasam tal-kura tas-saħħa, dak veterinarju u ambjentali.

50. TANALIZZA AKTAR u TIMPLIMENTA inċentiv tal-Unjoni tat-tip pull iffinanzjat mill-UE permezz tal-fondi eżistenti tal-UE sabiex jittejbu l-innovazzjoni, l-iżvilupp ta' antimikrobiċi ġodda u l-aċċess għal antimikrobiċi eżistenti u ġodda f'konformità mar-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar it-tisħiħ tal-azzjonijiet tal-UE fil-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Saħħa Waħda".

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI:

51. ITEJBU u JSAĦĦU l-użu tajjeb tal-antimikrobiċi bbażat fuq il-prestazzjoni u l-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet fis-setturi relatati kollha.

V. isaħħu l-ekosistema tal-UE għall-provi kliniċi

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

52. JISTABBILIXXU mekkaniżmu ta' koordinazzjoni biex l-UE u l-finanzjaturi nazzjonali jipprijoritizzaw u jissimplifikaw il-finanzjament tal-provi kliniċi li għandhom jiġu implimentati fl-UE għal tħejjija u rispons ottimali għall-emerġenzi tas-saħħa pubblika ta' mard infettiv.

53. ITEJBU l-bażijiet tad-data pubbliċi dwar il-provi kliniċi fil-livell tal-UE, b'mod partikolari permezz tal-konnessjoni tal-Provi kliniċi fil-portal tal-Unjoni Ewropea mal-EUDAMED futura u bażijiet tad-data addizzjonali, fejn xieraq, u, bl-għan komuni li tittejjeb il-viżibbiltà tal-provi kliniċi li għaddejjin bħalissa u dawk futuri, tiġi ssimplifikata l-interfaċċa tal-ipprogrammar funzjonali tal-bażijiet tad-data nazzjonali tal-provi kliniċi, fejn xieraq u f'konformità mal-valuri Ewropej u r-regolamenti dwar il-protezzjoni tad-data.

54. JISTABBILIXXU sforz kollaborattiv tal-UE għal sħubijiet pubbliċi-privati mtejba f'dak li jirrigwarda r-reklutaġġ fi provi kliniċi.

55. JIKKOORDINAW il-proċessi ta' finanzjament tal-provi bejn l-UE u l-finanzjaturi nazzjonali f'termini ta' ambitu, proċess ta' rieżami u approvazzjonijiet aċċellerati meta dan ikun iġġustifikat, fejn xieraq.

56. ISAĦĦU r-riċerka u l-governanza tal-provi kliniċi fl-Istati Membri kollha permezz ta' koordinazzjoni msaħħa tar-rieżami regolatorju u etiku fl-Istati Membri kollha.

57. JISTABBILIXXU sħubija Ewropea dwar it-tħejjija għall-pandemiji biex jiġu kkoordinati aħjar ir-riċerka u l-innovazzjoni fil-qasam tat-tħejjija għall-pandemiji tul il-kontinwità kollha tar-riċerka inkluż il-konsolidazzjoni ta' network madwar l-UE kollha ta' provi kliniċi dejjem lesti.

58. JAPPOĠĠAW il-kollaborazzjoni fil-livell nazzjonali u bejn l-Istati Membri biex jiffaċilitaw it-twettiq ta' provi kliniċi ta' prodotti mediċinali flimkien ma' studji dwar il-prestazzjoni ta' apparati mediċi dijanjostiċi in vitro jew investigazzjonijiet kliniċi ta' apparati mediċi. Barra minn hekk, tkompli tipprovdi appoġġ għal inizjattivi maħsuba biex itejbu s-sinerġiji bejn l-IVDR/MDR/CTR, bħall-proġett Combine.

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI:

59. JISSIMPLIFIKAW il-prinċipji tal-ġbir tad-data biex jittejjeb l-aċċess, il-konnessjoni u l-kondiviżjoni tal-kampjuni bejn bażijiet tad-data differenti tar-riċerka klinika u data minn provi kliniċi, fil-livell nazzjonali, Ewropew u internazzjonali f'konformità mal-valuri Ewropej u mal-istandards ta' protezzjoni tad-data.

VI. jieħdu azzjonijiet fl-oqsma tat-tħejjija u tal-mard mhux komunikabbli

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

60. TIŻGURA li t-tħejjija u r-rispons għat-theddid transkonfinali għas-saħħa jinżammu fuq quddiem fl-aġenda.

61. TORGANIZZA eżerċizzji settorjali segwiti minn eżerċizzju ta' simulazzjoni fuq skala kbira dwar il-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa fl-UE bejn l-atturi kollha rilevanti fil-livell nazzjonali u Ewropew, b'kont meħud ta' approċċ li jkopri l-perikli kollha u s-soċjetà kollha.

62. TWETTAQ evalwazzjoni bir-reqqa, wara l-pandemija, tal-qafas ta' governanza tal-UE dwar l-emerġenza fil-qasam tas-saħħa u, fejn meħtieġ, sussegwentement tiċċara r-relazzjonijiet bejn l-entitajiet rilevanti involuti fit-tħejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet. L-evalwazzjoni għandha tqis ir-riżultati tal-evalwazzjoni tar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u tar-rieżami tal-operazzjonijiet tal-HERA, ir-rwol tal-EMA u tal-ECDC fit-tħejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet, kif ukoll b'kont meħud tar-riżultati tal-eżerċizzji settorjali. Din l-evalwazzjoni għandha tqis ukoll xenarji ġodda ta' kriżi li jħallu impatt fuq is-saħħa pubblika bħal theddid relatat mat-tibdil fil-klima, theddid ibridu, ċibernetiku jew għas-sigurtà.

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

63. ISAĦĦU u JIPPRIJORITIZZAW il-politiki tal-UE u dawk nazzjonali dwar il-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni u l-ġestjoni ta' mard komunikabbli kif ukoll dawk li jsaħħu l-kontinwità tat-tħejjija inkluż il-prevenzjoni u r-reżiljenza tas-soċjetà.

64. JIPPROMWOVU ambjenti tajbin għas-saħħa u mingħajr stigma u komunitajiet impenjati li jħeġġu għażliet ta' stil ta' ħajja tajjeb għas-saħħa, jindirizzaw il-promozzjoni tat-tilqim, kif ukoll miżuri oħra ta' prevenzjoni primarja għall-prevenzjoni ta' mard komunikabbli, bħal infezzjonijiet trażmessi sesswalment, l-impatt tal-fatturi ambjentali, il-migrazzjoni u t-tibdil fil-klima.

65. ISAĦĦU l-ġlieda kontra l-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni dwar is-saħħa, billi jimplimentaw, meta disponibbli, mudelli għal kampanji ta' sensibilizzazzjoni bbażati fuq l-evidenza, billi jappoġġaw ir-riċerka dwar dan is-suġġett, u billi jippromwovu t-trasparenza dwar kampanji mmirati kontra t-tilqim, inkluż fuq il-media soċjali.

VII. itejbu s-sigurtà tal-provvista għall-prodotti mediċinali u l-aċċess għalihom, u s-sigurtà tal-provvista għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA u lill-ISTATI MEMBRI:

66. IKOMPLU l-ħidma fuq l-indirizzar tal-vulnerabbiltajiet fil-ktajjen tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, inkluż fl-Alleanza għall-Mediċini Kritiċi u, fejn xieraq, tagħmel suġġerimenti biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista tagħhom b'enfasi fuq it-tisħiħ tal-manifattura fl-UE kollha ta' prodotti mediċinali kritiċi, filwaqt li tiżgura aċċess aħjar għall-prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha u settur farmaċewtiku innovattiv u kompetittiv.

67. IKOMPLU l-ħidma fuq il-mitigazzjoni tan-nuqqasijiet ta' mediċini kritiċi fil-kuntest tat-tħejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet, u l-indirizzar tal-vulnerabbiltajiet fil-katina tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-MSSG previst fir-Regolament (UE) 2022/123 u lil hinn.

68. IKOMPLU jissorveljaw mill-qrib l-implimentazzjoni tar-Regolamenti dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, biex jiżguraw li dawn jilħqu l-objettivi ddikjarati tagħhom fil-prattika li jinkludu l-iżgurar ta' livell għoli ta' sikurezza u saħħa għaċ-ċittadini Ewropej, filwaqt li tiġi appoġġata l-innovazzjoni. Għandhom jittieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex tiġi massimizzata d-disponibbiltà tad-data dwar id-domanda u l-provvista fl-UE kollha, skont il-valuri Ewropej u r-regoli dwar il-protezzjoni tad-data, u abbażi ta' dan jiżguraw id-disponibbiltà tal-apparati meħtieġa biex jinżamm livell għoli ta' sikurezza u kura tal-pazjenti, jallokaw ir-riżorsi meħtieġa għal ġestjoni effettiva tas-sistema regolatorja u jappellaw lill-atturi kollha, b'mod partikolari l-manifatturi u l-korpi notifikati, biex jagħmlu użu sħiħ mill-perjodi tranżitorji estiżi previsti fir-Regolamenti u miżuri mhux leġiżlattivi biex tiġi żgurata tranżizzjoni f'waqtha għar-Regolamenti.

69. ISAĦĦU l-kollaborazzjoni u l-involviment bikri tal-awtoritajiet kompetenti responsabbli għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u partijiet ikkonċernati oħra fl-iżvilupp u l-issodisfar tar-rekwiżiti ambjentali applikabbli għal dawk l-apparati.

70. JIPPROMWOVU l-iskambju volontarju tad-data, f'konformità mal-valuri Ewropej u r-regoli dwar il-protezzjoni tad-data, sabiex tinkiseb ħarsa ġenerali, dwar il-provvista u d-domanda ta' prodotti mediċinali kritiċi fis-suq tal-UE, is-sit tal-manifattura ta' prodotti mediċinali kritiċi u s-sustanzi attivi tagħhom u l-vulnerabbiltajiet u d-dipendenzi strateġiċi tal-prodotti mediċinali. Għandha tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-iskambju tad-data għall-awtoritajiet nazzjonali u l-industrija farmaċewtika.

71. JIŻVILUPPAW approċċ strateġiku komuni fuq bażi volontarja għall-kumulazzjoni ta' riżerva għat-tħejjija għal emerġenzi tas-saħħa transfruntiera u għal interruzzjonijiet fil-provvista li jħallu impatt, filwaqt li jqisu kif xieraq aspetti sensittivi bħall-istokkijiet tad-difiża nazzjonali, f'konformità mal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni li tintroduċi l-HERA u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-indirizzar tan-nuqqasijiet ta' mediċini, filwaqt li jitqiesu s-solidarjetà bejn l-Istati Membri u l-esperjenzi tagħhom.

72. IĦEĠĠU kundizzjonijiet ekwivalenti madwar id-dinja fir-regoli ambjentali li japplikaw għall-manifattura ta' prodotti mediċinali, eċċipjenti u sustanzi attivi, filwaqt li jirrispettaw il-liġi tad-WTO (GPA) u impenji internazzjonali vinkolanti oħra.

73. ISIR UŻU mill-għodod eżistenti fi ħdan il-qafas legali attwali sabiex jittejjeb l-aċċess għal prodotti mediċinali u apparat mediku fl-Istati Membri li qed jiffaċċjaw sfidi, b'mod partikolari fejn hemm volumi baxxi, bħal fil-każ ta' mediċini orfni, bil-parteċipazzjoni volontarja tal-Istati Membri f'inizjattivi bħal dawn.

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

74. TIKKUNSIDRA li tipproponi Att dwar il-Mediċini Kritiċi, filwaqt li tqis, fost l-oħrajn, is-sejbiet tal-Alleanza għall-Mediċini Kritiċi, biex jiġi pprovdut qafas legali biex jiġu indirizzati l-vulnerabbiltajiet tal-katina tal-provvista ta' prodotti mediċinali kritiċi, bl-għan li tissaħħaħ il-produzzjoni tal-UE u jiġu diversifikati l-ktajjen tal-provvista vulnerabbli ta' prodotti mediċinali kritiċi li jistgħu jinkludu miżuri ta' għajnuna mill-Istat u ta' akkwist pubbliku, filwaqt li jiġu rispettati l-kompetenzi tal-Istati Membri u l-liġi tad-WTO (GPA) u impenji internazzjonali vinkolanti oħra (eż. ftehimiet kummerċjali b'kapitoli rilevanti dwar l-akkwist pubbliku.)

75. TIPPROPONI pjan direzzjonali komprensiv għall-prodotti mediċinali sabiex tgħin lill-awtoritajiet kompetenti u lil partijiet ikkonċernati rilevanti oħra, inkluż il-manifatturi, fl-indirizzar tar-riskji ambjentali identifikati fil-proċess tal-manifattura, fil-katina tal-provvista upstream u tul iċ-ċiklu tal-ħajja ta' dawn il-prodotti biex tiżdied is-sostenibbiltà, jitnaqqsu l-emissjonijiet tal-gassijiet serra u jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ambjentali applikabbli għal dawk il-prodotti.

76. TEŻAMINA l-isfidi li fadal relatati mal-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro b'enfasi speċifika fuq il-prestazzjoni tagħha biex tiżgura livell għoli ta' sikurezza u saħħa għaċ-ċittadini tal-UE, filwaqt li tappoġġa l-innovazzjoni u tiżgura wkoll id-disponibbiltà tal-apparati għal popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti (speċjalment "apparati orfni" jew "apparati pedjatriċi") u biex trawwem l-iżvilupp u d-disponibbiltà ta' apparati innovattivi u affordabbli fl-UE; għandha tingħata attenzjoni speċjali lis-sistema ta' governanza, ir-rekwiżiti addizzjoni ta' riżorsi u għarfien espert, kif ukoll il-kostijiet u l-piżijiet amministrattivi li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni, speċjalment għall-SMEs; jekk ikun xieraq, tipproponi proposta leġiżlattiva biex tindirizza kwalunkwe nuqqas identifikat bil-ħsieb li s-sistema regolatorja tal-UE ssir sostenibbli fuq perjodu medju u fit-tul biex jiġi żgurat li tiġi implimentata kif maħsub oriġinarjament u biex jiġi aċċertat livell għoli ta' kura u sikurezza tal-pazjenti fl-UE.

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI:

77. IKOMPLU l-ħidma rigward il-mekkaniżmu ta' solidarjetà volontarja tal-UE fi ħdan il-Grupp ta' Tmexxija dwar Nuqqasijiet ta' Mediċini (MSSG) filwaqt li jqisu r-rekwiżiti nazzjonali.

78. JIVVALUTAW il-ħtieġa għal għajnuna finanzjarja kif ukoll strumenti ddedikati biex jappoġġaw il-produzzjoni sostenibbli ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-UE.

79. ISAĦĦU l-kollaborazzjoni volontarja u jaċċelleraw l-inizjattivi reġjonali biex jittejjeb l-aċċess għal mediċini innovattivi, filwaqt li jitqiesu l-esperjenzi miksuba, jiġu kondiviżi l-aħjar prattiki f'negozjati konġunti u jiżdiedu t-trasparenza u l-għarfien espert fost l-Istati Membri li jikkollaboraw.

VIII. jindirizzaw l-impatt tat-tibdil fil-klima fuq is-saħħa

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

80. JISTABBILIXXU f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri aġenda tal-UE dwar il-klima u s-saħħa skont l-approċċ "Saħħa Waħda" kemm min-naħa tal-adattament kif ukoll tal-mitigazzjoni. Din l-aġenda għandha tqis l-aġenda tar-riċerka tal-UE dwar il-klima u s-saħħa. Għandha tqis l-impatt tat-temperaturi estremi, is-sinerġiji bejn it-temperatura u t-tniġġis tal-arja, il-mard li jinġarr mill-vetturi, l-avvenimenti tat-temp estremi bħall-għargħar u n-nixfiet, il-kwalità tal-ilma u s-sigurtà tal-ikel. L-aġenda għandha tindirizza l-benefiċċji tas-saħħa tal-miżuri ta' mitigazzjoni u tippromwovi l-iżvilupp u d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi effettivi biex jirrispondu għal mard infettiv sensittiv għall-klima.

81. JINKORAĠĠIXXU l-kooperazzjoni f'termini ta' sinjalar bikri, monitoraġġ u rispons għal theddid għas-saħħa relatat mal-klima, fejn azzjoni koordinata mill-UE jista' jkollha rwol ta' benefiċċju u komplementari fil-ħidma li diġà qed issir fl-Istati Membri.

82. JAĦDMU LEJN it-tnaqqis tal-impatti tas-sistemi tal-kura tas-saħħa fuq il-klima u l-ambjent fl-UE. Jiżguraw li l-istrateġiji nazzjonali, il-leġiżlazzjoni tal-UE, l-għodod u l-fondi eżistenti jippermettu lis-settur tas-saħħa u tal-kura jiġġestixxi t-tranżizzjoni lejn sistemi tal-kura tas-saħħa dekarbonizzati, filwaqt li jitqiesu l-importanza tas-sostenibbiltà tas-settur tal-kura tas-saħħa, l-impatt fuq id-disponibbiltà u l-affordabbiltà, u t-tnaqqis tal-impronta klimatika tiegħu.

IX. itejbu l-għodod ta' implimentazzjoni tal-UE

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

83. JIBDEW diskussjoni fil-fond fil-Grupp ta' Tmexxija EU għas-Saħħa sabiex il-mekkaniżmu ta' azzjonijiet konġunti jsir aktar effettiv u sostenibbli fl-indirizzar tax-xejriet futuri fil-qasam tas-saħħa u l-ħtiġijiet tal-Istati Membri biex jimplimentaw oqsma prijoritarji fl-Unjoni tas-Saħħa tal-UE.

84. ISAĦĦU l-koordinazzjoni bejn l-istrumenti ta' politika u ta' finanzjament, filwaqt li jiżguraw li l-finanzjament disponibbli tal-UE ikompli jintuża b'mod strateġiku, effettiv u sostenibbli, f'konformità mal-prijoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri u b'kont meħud tal-appoġġ tekniku, b'enfasi fuq l-implimentazzjoni ta' trasformazzjonijiet b'impatt fit-tul.

85. JIVVALUTAW ix-xenarju attwali tal-fondi tal-UE u l-qafas leġiżlattiv korrispondenti tagħha biex jallinjaw aħjar il-finanzjament tal-UE mal-prijoritajiet tal-politika tas-saħħa nazzjonali tal-Istati Membri.

JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI EWROPEA:

86. TISTABBILIXXI Ċentru ta' Investiment tas-Saħħa tal-UE f'konsultazzjoni mal-Istati Membri u b'kont meħud tat-tagħlimiet meħuda mill-proġett tal-Istrument ta' Appoġġ Tekniku "Ċentru tar-Riżorsi tal-UE għall-investiment sostenibbli fis-saħħa", biex tipprovdi appoġġ fuq talba, imfassal apposta u adattat għall-iskop lill-Istati Membri fl-aċċess u fl-użu tal-fondi eżistenti tal-UE delegati lill-Istati Membri għall-ippjanar, il-finanzjament u l-implimentazzjoni ta' proġetti nazzjonali fil-qasam tas-saħħa ta' interess u impatt għoli u fil-kuntest tar-riformi nazzjonali tas-saħħa u l-proċessi ta' trasformazzjoni tal-kura tas-saħħa, kif ukoll l-identifikazzjoni ta' opportunitajiet minn programmi differenti tal-UE għal proġetti b'objettivi li jkopru diversi strumenti ta' finanzjament tal-UE u l-prijoritajiet tagħhom;

87. ITTEJJEB u TAĠĠORNA l-proċeduri biex jiġi ffaċilitat l-aċċess għall-fondi eżistenti.

88. TKOMPLI taħdem fuq il-konsolidazzjoni tal-inizjattivi diġà mnedija taħt il-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer li wrew il-potenzjal tagħhom, biex jiġi żgurat progress sostenibbli għall-benefiċċju tal-pazjenti bil-kanċer fl-Ewropa.

1. UE Interistituzzjonali

- L-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea
- Il-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali

2. Kunsill:

- Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-Valuri u l-prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea, approvati fit-22 ta' Ġunju 2006
- Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-investiment fil-forza tax-xogħol fis-settur tas-saħħa tal-Ewropa ta' għada: Possibbiltajiet ta' innovazzjoni u kollaborazzjoni, approvati fis-7 ta' Diċembru 2010
- Konklużjonijiet tal-Kunsill lejn sistemi tas-saħħa moderni, reattivi u sostenibbli approvati fit-8 ta' Lulju 2011
- Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-ekonomija tal-benesseri, approvati fl-24 ta' Ottubru 2019
- Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tisħiħ tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa, approvati fl-20 ta' Diċembru 2021
- Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti, approvati fil-15 ta' Ġunju 2021
- Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar it-tisħiħ tal-azzjonijiet tal-UE għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Saħħa Waħda", adottata fit-13 ta' Ġunju 2023
- Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar is-saħħa mentali, approvati fit-30 ta' Novembru 2023

3. Kunsill Ewropew

- Konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew tat-30 ta' Ġunju 2023
- Konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew tal-21 u t-22 ta' Marzu 2024
- Konklużjonijiet tal-Kunsill Ewropew tas-17 u t-18 ta' April 2024

4. Kummissjoni Ewropea

- Il-proposti tal-Kummissjoni għal riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE (COM/2023/193 final u COM/2023/194 final) u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar ir-Riforma tal-leġiżlazzjoni farmaċewtika u miżuri li jindirizzaw ir-reżistenza għall-antimikrobiċi COM (2023) 190 final

- Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-indirizzar tal-mediċini fl-UE ("Addressing medicine shortages in the EU"), ippubblikata fl-24 ta' Ottubru 2023, COM(2023) 672 final

- Il-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni "L-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: naġixxu flimkien għas-saħħa tan-nies", ippubblikata fit-22 ta' Mejju 2024, COM (2024) 266 final