

Brussell, 29 ta' Mejju 2024  
(OR. en)

9900/24

LIMITE

SAN 282  
PHARM 68  
MI 502  
COMPET 546  
RECH 229  
SOC 362  
ENV 518

#### NOTA

---

minn:	Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	Abbozz ta' Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar il-Futur tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Ewropa li tiegħu ħsieb, tfejji u tiproteġi - <i>Approvazzjoni</i>

---

1. Fis-27 ta' Marzu 2024, il-Presidenza ppreżentat lill-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika sett ta' abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar il-Futur tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Ewropa li tiegħu ħsieb, tfejji u tiproteġi<sup>1</sup>.
2. Fost diversi avvenimenti dwar dawn is-suġġetti, il-Konferenza ta' Livell Għoli dwar il-Futur tal-Unjoni tas-Saħħa tal-UE fis-26 u s-27 ta' Marzu 2024, il-Konferenza ta' Livell Għoli dwar il-Htiġijiet tas-saħħa bħala muturi għall-politika tal-kura tas-saħħa u l-innovazzjoni fis-17 u t-18 ta' April, il-laqgħa informali tal-Ministri tas-Saħħa fit-23 u l-24 ta' April 2024 u l-Konferenza ta' Livell Għoli dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi (AMR) mis-6 sat-8 ta' Mejju 2024 ipprovdeu kontribut għall-abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill.
3. Il-Grupp ta' Hidma dwar is-Saħħa Pubblika eżamina l-abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill ta' hawn fuq fil-laqgħat tiegħu tal-15 ta' April, it-30 ta' April u s-17 ta' Mejju 2024. Wara aktar konsultazzjonijiet, il-Grupp ta' Hidma lahaq qbil dwar it-test fl-24 ta' Mejju 2024.

---

<sup>1</sup> 7893/24

4. Il-Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti huwa mistieden:

- jikkonferma l-qbil li ntlahaq fil-Grupp ta' Ħidma dwar l-abbozz ta' konkluzjonijiet tal-Kunsill kif jinsab fl-Anness għal din in-Nota;
- jipprezentahom lill-Kunsill (EPSCO) għall-approvazzjoni fis-sessjoni tiegħu tal-21 ta' Ġunju 2024.

---

**Il-Futur tal-Unjoni Ewropea tas-Sahha: Ewropa li tiehu hsieb, thejji u tiproteġi**

**Abbozz ta' Konkluzjonijiet tal-Kunsill**

**FILWAQT LI JFAKKAR LI**

1. L-aċċess għall-kura tas-saħħa u l-prevenzjoni huwa dritt fundamentali<sup>1</sup> 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 kulhadd ikollu d-dritt għal "aċċess f'waqtu għal kura tas-saħħa affordabbli, preventiva u kurattiva ta' kwalità tajba"<sup>2</sup>.
3. Is-solidarjetà hija prinċipju fundamentali tal-Unjoni Ewropea u pilastru li fuqu għandha tinbena l-Unjoni tas-Sahha. F'dan ir-rigward, l-Istati Membri għandhom jipromwovu 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<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/treaty/char_2012/oj)

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

<sup>3</sup> 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"<sup>4</sup> tagħraf li l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa b'saħħitha ser tippoteġi l-mod kif ngħixu, l-ekonomiji u s-soċjetajiet tagħna. Din tistabbilixxi s-saħħa bhala 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 mhejjija aħjar għal krizijiet 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 tixjeh, l-isfidi teknoloġiċi u fil-qasam tal-innovazzjoni, it-theddid gdid emergenti għas-saħħa u dak ezistenti, 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 kument 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' shab internazzjonali.
7. In-nuqqas ta' haddiema 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 tixjeh, spariġġi fil-hiliet u distribuzzjoni mhux uniformi tal-forza tax-xogħol tas-saħħa bejn il-pajjiżi u fi hndhom<sup>5</sup>. Dan iwassal għal pressjoni sinifikanti fuq il-forza tax-xogħol tas-saħħa. Fil-pajjiżi tal-OECD, is-sehem ta' tobbja li għandhom aktar minn 55 sena ždied 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-regġuni bl-inqas u bl-ogħla densità ta' tobbja<sup>6</sup>. Jeħtieġ li jiġu indirizzati l-ispariġġi fil-hiliet tal-haddiema tas-saħħa u l-hiliet meħtieġa f'sistema tas-saħħa moderna biex jirriflettu l-ħtiġijiet emergenti u jagħtu spinta lill-mudelli l-ġodda ta' kura.

<sup>4</sup> Komunikazzjoni (COM) 2020/724 final mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Regġuni: 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> )

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> 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-ghodod diġitali fil-kura tas-saħħa, inkluż it-telemedicina, is-software ta' apparat mediku u l-monitoraġġ mill-bogħod tal-pazjenti, kif ukoll l-awtodijanjozi diġitali, għandha l-potenzjal li ttejjeb l-eżiti għall-pazjenti u ttejjeb l-aċċessibbiltà għall-kura tas-saħħa. Fl-istess hin, l-avvanzi teknoloġiċi, bħall-Intelligenza Artificjali, jipprovdu opportunitajiet għar-riċerka, it-tfassil tal-politika, il-ġbir u l-użu ta' data tad-dinja reali, l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali godda u apparat mediku ġdid, u l-innovazzjoni għas-saħħa pubblika, iżda jintroduċu wkoll sfidi etici u sfidi għas-soċjetà kumplessi li jehtiegu azzjoni koordinata fil-livell nazzjonali kif ukoll f'dak Ewropew u internazzjonali.
9. Id-data dwar is-saħħa għandha rwol ċentrali fit-tiżni 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 tithegġeg il-kondiviżjoni tad-data għall-ġid aħħari ta' kulhadd. 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-medicina personalizzata u t-titjib tar-rizultati 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 hafna 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 %<sup>7</sup>. 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 emergenti u riemergenti u tifqighat ta' dan il-mard, kif ukoll zidiet sostnuti. Barra minn hekk, xi mard infettiv li qed jesperjenza inċidenza li qed tonqos għadu ma jilhaqx il-miri ta' eliminazzjoni. Iż-żieda sostnuta ta' infezzjonijiet trażmessi sesswalment hija ta' thassib 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-hajja 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.

---

<sup>7</sup> Kummissjoni Ewropea, Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari, Healthier together – EU non-communicable disease initiative (Aktor 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' zieda 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-mizuri 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 jstimulaw 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-oġġetti 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-oġġetti ħtiġijiet mhux issodisfati. Dan għandu jagħmilha possibbli li l-investimenti privati u pubbliċi fir-R&Ż jiġu diretti lejn l-oġġetti 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. Ittiehdu inizjattivi legiżlattivi mmirati u miżuri mhux legiżlattivi 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 minhabba infezzjonijiet rezistenti għall-antimikrobiċi. Sadanittant, il-konsum totali ta' antibatterjiċi 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<sup>8</sup>. 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<sup>9</sup>. It-tibdil fil-klima jwassal għal żieda fir-riskji kemm ta' mard komunikabbli kif ukoll ta' mard mhux komunikabbli, u b'hekk qed jinholqu vulnerabbiltajiet godda 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 Wahda" li jirrikonoxxi l-interkonnnessjoni 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.

---

<sup>8</sup> 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 rezistenti għall-antibijotiċi fl-UE/iż-ŻEE), 2016-2020. ECDC; 2022. <https://data.europa.eu/doi/10.2900/73460>

<sup>9</sup> 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-generazzjoni ta' evidenza affidabbli dwar is-sikurezza u l-effettività tal-interventi, u biex tissaħħaħ l-Ewropa bħala ċentru għall-iżvilupp u l-manifattura. Matul il-pandemija, fl-UE tnedew għadd bla preċedent ta' provi kliniċi akkademiċi biex jithaffu t-trattament u l-prevenzjoni tal-COVID-19. It-tiżiż 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-tweqqiq effiċjenti tal-provi kliniċi. Il-ħolqien tal-grupp MedEtika tal-UE huwa appoġġat mill-Kummissjoni biex jipromwovi l-kooperazzjoni bejn il-kumitati nazzjonali tal-etika involuti fil-provi kliniċi u biex jipromwovi 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-tiżiż tat-tnejjija u r-rispons għall-krizijiet fil-livell tal-UE f'approċċ li jkopri l-perikli kollha u s-soċjetà kollha f'konformità mal-konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew tal-21 u t-22 ta' Marzu 2024. Il-prevenzjoni, it-tnejjija u r-rispons għall-emergenzi tas-saħħa huma indispensabbli għat-tnejjija għal krizijiet futuri. It-tnejjija 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-siżiż, inkluż l-implimentazzjoni tar-Regolament dwar it-tneċċid transkonfinali serju għas-saħħa, l-estensjoni tal-mandati tal-ECDC u tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u l-istabbiliment tal-Awtorità għat-Tnejjija u għar-Rispons f'Każ ta' Emerġenza tas-Saħħa (HERA). Ir-Rapport tal-2023 dwar l-Istat tat-Tnejjija 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 friskju 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-htieġa 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 tissaħħa 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 bhall-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 jhalli impatt fit-trasformazzjonijiet tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Huwa ta' importanza kbira li l-programmi ta' hidma tal-istrumenti ta' finanzjament eżistenti tal-UE li jippromwov u r-riċerka u l-innovazzjoni u dawk li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' inizjattivi ta' politika jkunu f'sinergija mal-prijoritajiet nazzjonali fil-qasam tas-saħħa u li tinzamm ir-rabta bejn ir-riċerka, l-innovazzjoni, il-politika u l-istrumenti ta' finanzjament.

## IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

JISHAQ fuq il-ħtieġa urgenti li nkomplu nibnu fuq l-Unjoni Ewropea tas-Saħħa u ntejbuha fid-dawl tal-isfidi sistemici 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-professionisti 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-istrategiji 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-hiliet ipprezentat f'Marzu 2024<sup>10</sup> 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.

---

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

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

28. TIZVILUPPA 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-Regjun 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-tahlita tal-hiliet, it-taħriġ tul il-hajja u t-taħriġ mill-ġdid, inkluż dwar il-kompetenzi diġitali u l-hiliet 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 kongunti li jqisu t-tagħlimiet meħuda u l-eżiti tal-azzjonijiet attwali u preċedenti, inkluż azzjonijiet kongunti, 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-htigijiet prijoritarji fil-politiki tal-kura tas-sahha u tal-innovazzjoni

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

32. ISAHHU s-sinergiji bejn l-infrastrutturi u l-programmi ezistenti u futuri fl-Istati Membri u fil-livell tal-UE biex tiġi stabbilita bażi tad-data indipendenti bbażata fuq il-htigijiet, li tidentifika l-htigijiet mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà b'rabta mas-saħħa bl-użu ta' approċċ xjentifiku.
33. JIKKUNSIDRAW li jistabilixxu mekkaniżmu volontarju ġestit mill-Istati Membri għall-evalwazzjoni u l-prijoritizzazzjoni tal-ogħla htigijiet mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà b'rabta ma' mard speċifiku ġeneriku u sistemiku, abbazi tal-evidenza xjentifika dwar il-htigijiet speċifiċi għall-mard u bl-użu ta' kriterji ta' valutazzjoni trasparenti.

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

34. TEŻAMINA l-htieġa għal inizjattiva tal-UE biex tikkoordina u tidderieġi l-appoġġ pubbliku, fi hdan il-kompetenza tal-Unjoni, biex tindirizza b'mod adegwat u effettiv il-htigijiet 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-htigijiet 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 htigijiet 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. ISAHHU l-iskambju volontarju ta' informazzjoni u l-aħjar prattika dwar l-approċċi nazzjonali dwar il-politiki ta' rimborż fil-fora ezistenti bl-għan li jipprovdu prevedibbiltà lill-iżviluppaturi fil-qasam tal-kura tas-saħħa dwar kif il-htigijiet 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-htigijiet l-aktar urġenti u mhux issodisfati tal-pazjenti u tas-soċjetà identifikati meta jiddeċiedu dwar il-finanzjament u l-inċentivi nazzjonali għar-riċerka.

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

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

38. ISAHHU 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<sup>11</sup> f'konformità mal-approċċ tas-saħħa fil-politiki kollha.
39. JIPROMWOVU 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 JSAHHU l-hidma 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' ferġat, pjanijiet ta' azzjoni dwar determinanti tas-saħħa, kanċer, mard kardjovaskulari, mard respiratorju kroniku, dijabete, saħħa mentali u disfunzjonijiet newroloġiċi, u mard rari.

---

<sup>11</sup> 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](https://health.ec.europa.eu/document/download/18238342-e8a8-493a-8afe-ed44da987800_en?filename=ncd_initiative_factsheet.pdf)

#### JISTIENEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

41. TADOTTA l-proposti legiżlattivi u tkompli taħdem fuq miżuri mhux legiżlattivi mhabbra 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 legiżlattivi u mhux legiżlattivi mhabbra 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 johlqu 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 johlqu 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 estiz tal-media soċjali u t-teknoloġiji bbażati fuq l-iskrin jistgħu jigu indirizzati sabiex jittejjeb il-benesseri tat-tfal fl-Ewropa.

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

#### JISTIENEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

46. JIMPLIMENTAW ir-rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar it-tishiġ tal-azzjonijiet tal-UE għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Saħħa Waħda"<sup>12</sup>.
47. JAHDMU favur approċċ "saħħa waħda" aktar integrat fil-monitoraġġ u s-sorveljanza tar-reżistenza antimikrobika f'organizmi assoċjati mal-bnedmin, l-annimali, il-pjanti u l-ambjent kif ukoll il-konsum ta' antibijotiċi mill-bnedmin u l-annimali.

<sup>12</sup> Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill (2023/C 220/01) dwar it-tishiġ 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\(01\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023H0622(01))

48. ISAHHU l-kooperazzjoni koordinata tal-UE u tal-Istati Membri tagħha ma' pajjiżi terzi biex jiskambjaw u jaqsmu l-aħjar prattika, f'konformità mal-approċċ "Sahħa Wahda", b'rabta mal-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet, id-dijanostika, 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. TIZVILUPPA 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 "Sahħa Wahda" u l-linji gwida għall-politiki ta' prevenzjoni tal-infezzjonijiet, speċjalment għall-forza tax-xogħol fil-qasam tal-kura tas-sahħa, dak veterinarju u ambjentali.
50. TANALIZZA AKTAR u TIMPLIMENTA inċentiv tal-Unjoni tat-tip pull ifffinanzjat 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-glieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Sahħa Wahda".

**JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI:**

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

**V. isahhu l-ekosistema tal-UE għall-provi kliniċi**

**JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:**

52. JISTABBILIXXU mekkanizmu ta' koordinazzjoni biex l-UE u l-finanzjaturi nazzjonali jipprijoritizzaw u jissimplifikaw il-finanzjament tal-provi kliniċi li għandhom jiġu implimentati fl-UE għal thejjija u rispons ottimali għall-emergenzi tas-sahħa 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-vizibbiltà tal-provi kliniċi li għaddejjin bhalissa 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 mtejbja 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. ISAHHU 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-thejjija għall-pandemiji biex jiġu kkoordinati aħjar ir-riċerka u l-innovazzjoni fil-qasam tat-thejjija 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-twetiq 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 tipprovi appoġġ għal inizjattivi maħsuba biex itejbu s-sinergiji bejn l-IVDR/MDR/CTR, bħall-proġett Combine.

#### JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI:

59. JISSIMPLIFIKAW il-prinċipji tal-għbir 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. jiehdu azzjonijiet fl-oqsma tat-thejjija u tal-mard mhux komunikabbli

JISTIEDEN lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

60. TIZGURA li t-thejjija u r-rispons għat-theddid transkonfinali għas-saħha jinżammu fuq quddiem fl-aġenda.
61. TORGANIZZA eżerċizzji settorjali segwiti minn eżerċizzju ta' simulazzjoni fuq skala kbira dwar il-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħha 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-emergenza fil-qasam tas-saħha u, fejn meħtieġ, sussegwentement tiċċara r-relazzjonijiet bejn l-entitajiet rilevanti involuti fit-thejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet. L-evalwazzjoni għandha tqis ir-riżultati tal-evalwazzjoni tar-Regolament dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħha u tar-rieżami tal-operazzjonijiet tal-HERA, ir-rwol tal-EMA u tal-ECDC fit-thejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet, kif ukoll b'kont meħud tar-riżultati tal-eżerċizzji settorjali. Din l-evalwazzjoni għandha tqis ukoll xenarji godda ta' krizi li jhallu impatt fuq is-saħha pubblika bhal theddid relatat mat-tibdil fil-klima, theddid ibridu, ċibernetiku jew għas-sigurtà.

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

63. ISAHHU u JIPPRIJORITIZZAW il-politiki tal-UE u dawk nazzjonali dwar il-promozzjoni tas-saħha u l-prevenzjoni u l-ġestjoni ta' mard komunikabbli kif ukoll dawk li jsaħħu l-kontinwità tat-thejjija inkluż il-prevenzjoni u r-reziljenza tas-soċjetà.
64. JIPPROMWOVU ambjenti tajbin għas-saħha u mingħajr stigma u komunitajiet impenjati li jheggu għażliet ta' stil ta' ħajja tajjeb għas-saħha, 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. ISAHHU l-ġlieda kontra l-mizinformazzjoni u d-dizinformazzjoni dwar is-saħha, billi jimplimentaw, meta disponibbli, mudelli għal kampanji ta' sensibilizzazzjoni bbażati fuq l-evidenza, billi jappoġġaw ir-riċerka dwar dan is-sugġett, 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 suggerimenti biex ittejjeb is-sigurtà tal-provvista tagħhom b'enfasi fuq it-tishih 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-tnejjija 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 jilhqu l-oġġettivi 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-rizorsi meħtieġa għal ġestjoni effettiva tas-sistema regolatorja u jappellaw lill-atturi kollha, b'mod partikolari l-manifatturi u l-korpi notifikati, biex jagħmlu użu shih mill-perjodi tranzitorji estizi previsti fir-Regolamenti u miżuri mhux legiżlattivi biex tiġi żgurata tranzizzjoni f'waqtha għar-Regolamenti.
69. ISAHHU l-kollaborazzjoni u l-involvement 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 dawg l-apparati.

70. JIPROMWOVU 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-tnejn għal emergenzi tas-saħħa transfruntiera u għal interruzzjonijiet fil-provvista li jhallu 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. IHEĠĠU 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-ghodod 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-parteeċipazzjoni 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' għajjnuna 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-legiżlazzjoni 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' rizorsi u għarfien espert, kif ukoll il-kostijiet u l-piżijiet amministrattivi li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-legiżlazzjoni, speċjalment għall-SMEs; jekk ikun xieraq, tipproponi proposta legiżlattiva 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-hidma rigward il-mekkanizmu 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 għajjnuna finanzjarja kif ukoll strumenti ddedikati biex jappoġġaw il-produzzjoni sostenibbli ta' prodotti mediċinali kritiċi fl-UE.
79. ISAHĦU l-kollaborazzjoni volontarja u jaċċelleraw l-inizjattivi reġjonali biex jittejjeb l-aċċess għal mediċini innovattivi, filwaqt li jitqiesu l-esperjenzi miksuba, jiġu kondivizi l-aħjar Prattiki f'negozjati kongunti u jiżdiedu t-trasparenza u l-għarfien espert fost l-Istati Membri li jikkollaboraw.

## **VIII. jindirizzaw l-impatt tat-tibdil fil-klima fuq is-saħha**

JISTIEDEN lill-ISTATI MEMBRI u lill-KUMMISSJONI EWROPEA:

80. JISTABBILIXXU f'kollaborazzjoni mal-Istati Membri agenda tal-UE dwar il-klima u s-saħha skont l-approċċ "Saħha Waħda" kemm min-naħa tal-adattament kif ukoll tal-mitigazzjoni. Din l-agenda għandha tqis l-agenda tar-riċerka tal-UE dwar il-klima u s-saħha. Għandha tqis l-impatt tat-temperaturi estremi, is-sinergiji bejn it-temperatura u t-tniġġis tal-arja, il-mard li jingarr mill-vetturi, l-avvenimenti tat-temp estremi bħall-għargħar u n-nixfiet, il-kwalità tal-ilma u s-sigurtà tal-ikel. L-agenda għandha tindirizza l-benefiċċji tas-saħha tal-miżuri ta' mitigazzjoni u ttipromwovi l-iżvilupp u d-disponibbiltà ta' kontromiżuri mediċi effettivi biex jirrispondu għal mard infettiv sensitiv għall-klima.
81. JINKORAGĠIXXU l-kooperazzjoni f'termini ta' sinjalar bikri, monitoraġġ u rispons għal theddid għas-saħha 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. JAHDMU LEJN it-tnaqqis tal-impatti tas-sistemi tal-kura tas-saħha fuq il-klima u l-ambjent fl-UE. Jiżguraw li l-istrateġiji nazzjonali, il-leġislazzjoni tal-UE, l-għodod u l-fondi eżistenti jippermettu lis-settur tas-saħha u tal-kura jiġġestixxi t-tranzizzjoni lejn sistemi tal-kura tas-saħha dekarbonizzati, filwaqt li jitqiesu l-importanza tas-sostenibbiltà tas-settur tal-kura tas-saħha, 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-Saħha sabiex il-mekkanizmu ta' azzjonijiet kongunti jsir aktar effettiv u sostenibbli fl-indirizzar tax-xejriet futuri fil-qasam tas-saħha u l-ħtiġijiet tal-Istati Membri biex jimplementaw oqsma prijorarji fl-Unjoni tas-Saħha tal-UE.

84. ISAHHU l-koordinazzjoni bejn l-istrumenti ta' politika u ta' finanzjament, filwaqt li jiżguraw li l-finanzjament disponibbli tal-UE ikompli jintuza b'mod strategiku, 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 leġislativ 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-investment 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. ITTEJJEJEB u TAGĠORNA 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:**

- Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar il-Valuri u l-prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea, approvati fit-22 ta' Ġunju 2006
- Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-investment fil-forza tax-xogħol fis-settur tas-saħħa tal-Ewropa ta' għada: Possibiltajiet ta' innovazzjoni u kollaborazzjoni, approvati fis-7 ta' Diċembru 2010
- Konkluzjonijiet tal-Kunsill lejn sistemi tas-saħħa moderni, reattivi u sostenibbli approvati fit-8 ta' Lulju 2011
- Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-ekonomija tal-benesseri, approvati fl-24 ta' Ottubru 2019
- Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar it-tisħih tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa, approvati fl-20 ta' Diċembru 2021
- Konkluzjonijiet 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-tisħih tal-azzjonijiet tal-UE għall-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi f'approċċ "Saħħa Waħda", adottata fit-13 ta' Ġunju 2023
- Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar is-saħħa mentali, approvati fit-30 ta' Novembru 2023

## **3. Kunsill Ewropew**

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

#### 4. Kummissjoni Ewropea

- Il-proposti tal-Kummissjoni għal riforma tal-legiżlazzjoni farmaċewtika tal-UE (COM/2023/193 final u COM/2023/194 final) u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar ir-Riforma tal-legiżlazzjoni farmaċewtika u mizuri 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
-