

9.11.2020

A9-0196/ 001-219

EMENDI 001-219

mill-Kumitat għall-Ambjent, is-Sahħa Pubblika u s-Sikurezza tal-Ikel

Rapport

Cristian-Silviu Buşoi

A9-0196/2020

Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-sahħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm l-UE għas-Sahħa")

Proposta għal regolament (COM(2020)0405 – C9-0152/2020 – 2020/0102(COD))

Emenda 1

Proposta għal regolament

Premessa 1a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 2

Proposta għal regolament

Premessa 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(2) F'konformità *mal-Artikolu 9 u mal-*

(2) F'konformità *mal-Artikoli 9, 114,*

Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-Karta), irid jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

168 u 191 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u mal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea (il-Karta), irid jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

Emenda 3

Proposta għal regolament Premessa 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 4

Proposta għal regolament Premessa 5

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(5) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), ***minhabba żieda esponenzjali ta' każijiet***, iddikjarat ***il-COVID-19 (il-marda li tirriżulta mill-coronavirus*** il-ġdid ***SARS-CoV-2)***, u ***t-tifqigha tal-marda respiratorji assoċjata***, bħala pandemija globali. Il-

bniedem.

pandemija *tal-COVID-19* u *b'mod aktar speċifiku l-kazijiet moderati sa severi tal-marda li jehtieġu kura medika intermedja u intensiva wasslu diversi sistemi tas-saħha biex jikkrollaw fi hdan u barra l-Unjoni, u kkawżat* kriżi tas-saħha dinjija bla preċedent b'konsegwenzi soċjoekonomiċi severi u tbatija kbira għall-bniedem, *b'mod partikolari affettwat nies b'kundizzjonijiet kroniċi, ikkawżat kemm imwiet prematuri u kundizzjonijiet kroniċi, u l-aktar li affettwat kien lill-vulnerabbli, lill-pazjenti, lin-nisa, lit-tfal, lill-persuni li jindukraw u lill-anzjani. Is-severità tal-kriżi turi wkoll l-importanza tal-azzjoni tal-Unjoni u ta' rispons adegwat għat-theddid li jirriżulta minn mard infettiv, u b'mod ġenerali tat-tishih tal-azzjonijiet tal-Unjoni biex jikkomplementaw il-politiki nazzjonali fil-qasam tas-saħha pubblika.*

Emenda 5

Proposta għal regolament Premessa 5a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 6

Proposta għal regolament Premessa 5b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(5b) Fid-dawl tal-fatt li l-effetti tal-mard jistgħu jvarjaw bejn l-irġiel u n-nisa, kif

jidher ċar fil-każ tal-COVID-19, li għandha rata oghla ta' mortalità fl-irġiel, il-Programm jenhtieg li janalizza l-kawżi tal-imġiba tal-mard sabiex isiru avvanzi fir-rigward tal-patoloġija, it-trattament u l-kuri.

Emenda 7

Proposta għal regolament Premessa 6

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(6) Filwaqt li l-Istati Membru huma responsabbli għall-politika tas-saħħa tagħhom, huma mistennija jipproteġu s-saħħa pubblika fi spirtu ta' solidarjetà Ewropea⁸. L-esperjenza mill-kriżi li għaddejja bħalissa tal-COVID-19 uriet li hemm htieġa għal iktar azzjoni b'saħħitha fil-livell tal-Unjoni sabiex tappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fost l-Istati Membri, **b'mod partikolari bejn ir-reġjuni tal-fruntiera ġirien, kif ukoll bejn l-awtoritajiet u l-partijiet ikkonċernati rilevanti. Din il-kooperazzjoni jenhtieg li ttejjeb it-thejjija**, il-prevenzjoni u l-kontroll tal-firxa tal-mard **u infezzjonijiet severi** fil-bniedem lil hinn mill-fruntieri, **biex jiġu żviluppati u jsiru disponibbli prodotti għall-prevenzjoni u t-trattament tal-mard**, biex tiġġieled it-theddid transfruntier serju għas-saħħa, u biex tissalvagwardja **u ttejjeb is-saħħa** u l-benessri tan-nies **kollha** fl-Unjoni. **It-thejjija hija l-fattur ewlieni biex tittejjeb ir-reżiljenza għat-theddid futur, filwaqt li l-Istati Membri, fid-dawl tar-responsabbiltà tagħhom għall-ghoti tal-kura tas-saħħa, jenhtieg li jwettqu testijiet tal-istress fuq is-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom biex jidentifikaw dghufijiet u jivverifikaw li huma ppreparati għal kwalunkwe kriżi tas-saħħa li jista' jkun hemm fil-futur.**

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

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

Emenda 8

Proposta għal regolament Premessa 6a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

tal-Unjoni bhal Orizzont Ewropa, Ewropa Digitali, il-programm Nikkollegaw l-Ewropa jew il-Programm Spazjali tal-Unjoni.

Emenda 9

Proposta ghal regolament Premessa 7

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 10

Proposta ghal regolament Premessa 10

Test propost mill-Kummissjoni

(10) Minhabba n-natura serja tat-theddid transfruntier għas-saħħa, jenħtieġ li l-Programm jappoġġa miżuri tas-saħħa pubblika kkoordinati fil-livell tal-Unjoni

Emenda

(10) Minhabba n-natura serja tat-theddid transfruntier għas-saħħa, jenħtieġ li l-Programm jappoġġa miżuri tas-saħħa pubblika kkoordinati fil-livell tal-Unjoni,

biex jindirizzaw aspetti differenti tat-tali theddid. Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li thejji **għall-kriżijiet** tas-saħħa, li tirrispondi għalihom u li timmaniġġjahom, jenhtieg li l-Programm jipprovdi appoġġ għall-azzjonijiet mehuda fil-qafas tal-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ u mekkaniżmi u strutturi rilevanti oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni. Dan jista' jinkludi l-ħżin strateġiku ta' provvisti mediċi essenzjali jew il-bini ta' kapaċità fir-rispons għall-kriżi, miżuri preventivi relatati mat-tilqim u l-immunizzazzjoni, u programmi ta' sorveljanza msaħħa. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-Programm, fl-Unjoni kollha u fost is-setturi kollha, irawwem prevenzjoni għall-kriżijiet, it-thejjija, sorveljanza, ġestjoni u kapaċità għar-rispons fl-atturi tal-livell lokali, reġjonali, nazzjonali u tal-Unjoni, inkluż ippjanar ta' kontinġenza u eżerċizzji ta' thejjija, filwaqt li jimplimentaw **l-aproċċ** "Sahħa Wahda". Jenhtieg li dan jiffaċilita t-twaqqif ta' qafas integrat u trażversali għall-komunikazzjoni tar-riskju fil-fażijiet kollha ta' kriżi tas-saħħa — il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons.

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

Emenda 11

kif ukoll bejn ir-reġjuni ġirien, biex jindirizzaw aspetti differenti tat-tali theddid. Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li thejji **għal kwalunkwe kriżi** tas-saħħa **futura**, li tirrispondi għalihom u li timmaniġġjahom, jenhtieg li l-Programm jipprovdi appoġġ għall-azzjonijiet mehuda fil-qafas tal-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti bid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁰ u mekkaniżmi u strutturi rilevanti oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni. Dan jista' jinkludi l-ħżin strateġiku ta' provvisti mediċi essenzjali jew il-bini ta' kapaċità fir-rispons għall-kriżi, miżuri preventivi relatati mat-tilqim u l-immunizzazzjoni, u programmi ta' sorveljanza msaħħa, **informazzjoni dwar is-saħħa, u pjattaformi għall-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki**. F'dan il-kuntest, jenhtieg li l-Programm, fl-Unjoni kollha u fost is-setturi kollha, irawwem prevenzjoni għall-kriżijiet, it-thejjija, sorveljanza, ġestjoni u kapaċità għar-rispons fl-atturi tal-livell lokali, reġjonali, nazzjonali u tal-Unjoni, inkluż ippjanar ta' kontinġenza u eżerċizzji ta' thejjija, filwaqt li jimplimentaw **l-aproċċi** "Sahħa Wahda" u **"Sahħa fil-politiki kollha"**. Jenhtieg li dan jiffaċilita t-twaqqif ta' qafas integrat u trażversali għall-komunikazzjoni tar-riskju fil-fażijiet kollha ta' kriżi tas-saħħa – il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons.

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

Proposta għal regolament
Premessa 11

Test propost mill-Kummissjoni

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

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

Emenda 12

Proposta għal regolament
Premessa 12

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

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

Emenda

(12) Bil-**hsieb li jipproteġu lil daw**k f'sitwazzjonijiet vulnerabbli, inkluż daw**k li jbatu minn mard mentali, li jghixu b'mard li jittiehed u dak li ma jittehidx jew li huma l-aktar affettwati minnu**, u mard kroniku, **bhall-obeżità, il-kanċer, id-dijabete, il-mard kardjovaskulari u d-disfunzjonijiet newroloġiċi**, jenhtieg li l-Programm jipromwovi wkoll azzjonijiet li jindirizzaw l-impatti kollaterali tal-kriżi tas-saħħa fuq in-nies li jiffurmaw parti minn dawn il-gruppi vulnerabbli. **Bil-ghan**

li jiġu ggarantiti standards gholja kontinwi ta' servizzi tal-kura tas-saħha essenzjali, inkluża l-prevenzjoni, jenhtieg li l-Programm, b'mod partikolari fi żminijiet ta' kriżi u pandemiji, ihegġeg tranżizzjoni lejn telemedicina aċċessibbli u affordabbli, amministrazzjoni mid-dar tal-medikazzjoni u l-implimentazzjoni ta' pjanijiet preventivi u ta' awtokura, fejn ikun possibbli u xieraq, filwaqt li jiġi żgurat li l-aċċess għas-servizzi tal-kura tas-saħha u dawk ta' prevenzjoni jinghata lill-pazjenti b'mard kroniku u lill-pazjenti f'riskju.

Emenda 13

Proposta għal regolament Premessa 13

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 14

Proposta għal regolament Premessa 14

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda 15

Proposta għal regolament Premessa 14a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(14a) L-istabbiliment ta' portal ta' komunikazzjoni għall-pubbliku li jippermetti lill-Unjoni tikkondividi informazzjoni vvalidata, tibghat twissijiet liċ-ċittadini Ewropej u tiġġieled kontra d-

diżinformazzjoni. Dan jista' jinkludi firxa wiesgħa ta' informazzjoni, kampanji ta' prevenzjoni u programmi għall- edukazzjoni taż-żgħażaġh. Dan il-portal jista' jintuża wkoll biex, f'kooperazzjoni maċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ("ECDC"), jippromwovi kopertura komprensiva ta' immunizzazzjoni fil-livell Ewropew.

Emenda 16

Proposta għal regolament

Premessa 15

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

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

aġġornati b'mod regolari fid-dawl tal-progress xjentifiku u teknoloġiku, kif previst fid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005^{11a}. Is-sinerġija bejn il-Programm Ewropew tas-Saħħa u l-Programm Ewropa Diġitali jenħtieġ li tikkontribwixxi għall-implimentazzjoni u l-espansjoni tas-saħħa elettronika, filwaqt li tnaqqas l-ivvjaġġar bla bżonn u l-htigijiet tal-kura tas-saħħa mhux issodisfati. L-iżvilupp ta' spazju Ewropew tad-data tas-saħħa u *ta' rekord elettroniku tas-saħħa Ewropew* għandu jipprovdi lisistemi tal-kura tas-saħħa, lir-riċerkaturi u lill-awtoritajiet pubbliċi bil-mezzi li jtejbju *l-aċċessibbiltà, l-affordabbiltà, id-disponibbiltà* u l-kwalità tal-kura tas-saħħa, *b'tali mod li jiżdied l-ammont ta' data disponibbli għall-pazjenti u l-haddiema tas-saħħa, u b'hekk titjeb il-kwalità tal-kura tas-saħħa u l-libertà ta' moviment tal-pazjenti madwar l-Unjoni.* Meta wiehed iqis id-dritt fundamentali għall-aċċess għall-kura tas-saħħa preventiva u għat-trattament mediku kif minqax fl-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u quddiem il-valuri u l-prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea kif stabbiliti fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill tat-2 ta' Ġunju 2006, jenħtieġ li l-Programm jappoġġa azzjonijiet li jiżguraw l-universalità u l-inklużività tal-kura tas-saħħa, li jfisser li hadd ma jista' jiġi rrifjutat milli jkollu aċċess għall-kura tas-saħħa, u jappoġġa wkoll dawk l-azzjonijiet li jiżguraw li d-drittijiet tal-pazjenti, inkluż dawk dwar il-privatezza tad- data tagħhom, jiġu protetti kif xieraq. *Jenħtieġ li l-Programm jappoġġa l-aċċess għad-data personali dwar is-saħħa u l-kondiviżjoni tagħha mingħajr preġudizzju għall-applikazzjoni tal-GDPR u ż-żieda fil-hiliet diġitali tal-pazjenti.*

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

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

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

Emenda 17

Proposta għal regolament Premessa 15a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(15a) Is-sensittività u l-gharfien fir-rigward tal-ġeneri u tas-sessi jehtieġ li jittejbu fl-edukazzjoni tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa, ir-riċerka, id-dijanjozi, it-trattament u l-impatt tal-mediċini u tat-terapewtika biex iż-żewġ sessi jġu mifhuma u kkurati aħjar.

Emenda 18

Proposta għal regolament Premessa 15b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 19

Proposta għal regolament Premessa 15c (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(15c) Jenhtieg li l-Programm jiffaċilita r-reviżjoni tal-mandat tal-EU-OSHA biex jippromwovi postijiet tax-xoghol tajbin ghas-sahha u sikuri madwar l-Unjoni u biex jappoġġa l-attivitajiet u l-analiżi tal-Aġenzija rigward is-sahha u s-sikurezza okkupazzjonali. Il-Kummissjoni jenhtieg li ttipponi qafas strateġiku tal-Unjoni ġdid dwar is-sahha u s-sikurezza okkupazzjonali għall-perjodu ta' bejn l-2021 u l-2027 u tkompli taġġorna d-Direttiva 2004/37/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004^{12a} Il-Programm jenhtieg li jappoġġa wkoll azzjonijiet li jiffaċilitaw ir-ritorn tal-persuni għall-post tax-xoghol wara liv fit-tul minhabba mard jew li jinkludu ahjar

fil-forza tax-xoghol il-persuni li ghandhom mard kroniku jew diżabbiltà.

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

Emenda 20

Proposta għal regolament Premessa 16

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

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

Emenda 21

Proposta għal regolament Premessa 17

Test propost mill-Kummissjoni

(17) Il-mard li ma jittehidx ġej minn taħlita ta' **fatturi** ġenetiċi, fiżjoloġiċi, ambjentali **u ta' mgiba**. Dan il-mard li ma jittehidx, bħall-mard kardjovaskulari, il-kanċer, il-mard respiratorju kroniku, **u d-dijabete**, jirrappreżenta l-kawżi ewlenin tad-diżabbiltà, tal-problemi ta' saħħa, tal-irtirar marbut mas-saħħa, u tal-imwiet prematuri fl-Unjoni, li jirriżulta f'impatti soċjali u ekonomiċi konsiderevoli. Sabiex jitnaqqas l-impatt tal-mard li ma jittehidx fuq l-individwi u fuq is-soċjetà fl-Unjoni u tintlaħaq il-Mira 3.4 tal-għan 3 tal-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli, jiġifieri li titnaqqas il-mortalità prematura mill-mard li ma jittehidx b'terz sal-2030, huwa essenzjali li jkun hemm rispons integrat li jiffoka fuq **il-prevenzjoni** fis-setturi **u fl-oqsma ta' politika kollha**, flimkien ma' sforzi biex jissahħu s-sistemi tas-saħħa.

il-benesseri għal kulhadd f'kull età".¹³
Għalhekk jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi għall-azzjonijiet meħuda biex jintlaħqu l-għanijiet **tal-SDGs, u konsegwentement jittejbu d-determinanti soċjali tas-saħħa u titjeb is-saħħa taċ-ċittadini tal-Unjoni**.

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

Emenda

(17) Il-mard li ma jittehidx ġej minn taħlita ta' **determinanti** ġenetiċi **u tas-saħħa** (fiżjoloġiċi, **ta' mgiba u ambjentali**). Dan il-mard li ma jittehidx, bħall-mard kardjovaskulari, il-kanċer, **l-obeżità**, il-mard respiratorju kroniku, **id-dijabete, il-mard dwar is-saħħa mentali u d-diżfunzjonijiet newroloġiċi** jirrappreżenta l-kawżi ewlenin tad-diżabbiltà, tal-problemi ta' saħħa, tal-irtirar marbut mas-saħħa, u tal-imwiet prematuri fl-Unjoni, **filwaqt li l-mard li ma jittehidx kien responsabbli għal 87 % tas-Snin ta' Hajja Agġustati minhabba Diżabbiltà (DALYs) fl-Unjoni fl-2017**, li jirriżulta f'impatti **emozzjonali**, soċjali u ekonomiċi konsiderevoli. Sabiex jitnaqqas l-impatt tal-mard li ma jittehidx fuq l-individwi u fuq is-soċjetà fl-Unjoni u tintlaħaq **b'mod partikolari iżda mhux esklussivament** il-Mira 3.4 tal-għan 3 tal-Għanijiet ta'

Żvilupp Sostenibbli, jiġifieri li titnaqqas il-mortalità prematura mill-mard li ma jittiehidx b'terz sal-2030, huwa essenzjali li jkun hemm rispons integrat li jiffoka fuq **il-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni** fis-setturi, **fl-ispeċjalitajiet u l-oqsma ta' politika, b'kunsiderazzjoni tan-natura interrelatata ta' hafna mill-mard li ma jittiehidx**, flimkien ma' sforzi biex jissahħu s-sistemi tas-saħħa **u l-provvista ta' mediċini xierqa, dwar it-tishih tal-implimentazzjoni tal-Konvenzjoni ta' Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll fuq it-Tabakk huwa kruċjali biex jinkiseb tnaqqis effettiv u sostenibbli fil-mard li ma jittiehidx evitabbli. Il-Programm jenhtieg li jappoġġa azzjonijiet immirati lejn l-integrazzjoni tas-saħħa mentali fl-oqsma kollha, inkluż fl-ispazju tax-xogħol u fl-iskejjel, u jippromwovi azzjonijiet għall-ġlieda kontra d-dipressjoni u s-suwieċidju u għall-implimentazzjoni ta' kura tas-saħħa mentali integrattiva.**

Emenda 22

Proposta għal regolament Premessa 18

Test propost mill-Kummissjoni

(18) Għalhekk, jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi għall-prevenzjoni tal-mard tul il-ħajja ta' individwu u għall-promozzjoni tas-saħħa billi jindirizza l-fatturi ta' riskju għas-saħħa, bħall-użu tat-tabakk u l-prodotti relatati miegħu u l-esponiment għall-emissjonijiet tagħhom, l-użu dannuż tal-alkoħol, u l-konsum ta' drogi **illeċiti**. Jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi wkoll għat-tnaqqis fil-ħsara tas-saħħa relatata mad-drogi, mal-vizzji fid-dieta ta' ħsara għas-saħħa **u** l-inattività fizika, u l-esponiment għat-tnaqqis ambjentali, u jrawwem ambjenti ta'

Emenda

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

appoġġ għal stili ta' ħajja tajbin għas-saħħa sabiex jikkomplementa l-azzjonijiet tal-Istati Membri f'dawn l-oqsma. Għaldaqstant, jenhtieg **ukoll** li l-programm jikkontribwixxi għall-objettivi tal-Patt Ekoloġiku Ewropew, l-Istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" u l-Istrateġija għall-Bijodiversità.

jinkiseb l-ahjar stat tas-saħħa possibbli, jenhtieg li l-Programm jindirizza d-determinanti tas-saħħa kollha. Il-promozzjoni tas-saħħa, il-protezzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard miġjuba tul il-ħajja ta' individwu jenhtieg li jkun fil-qalba tal-programm billi jindirizza l-fatturi ta' riskju għas-saħħa u mentali, bħall-użu tat-tabakk u l-prodotti relatati miegħu u l-esponiment għall-emissjonijiet taġġhom, l-użu dannuż tal-alkoħol, u l-konsum ta' drogi u mgħiba oħra ta' dipendenza. Jenhtieg li l-Programm jikkontribwixxi wkoll għat-tnaqqis fil-ħsara tas-saħħa relatata mad-drogi, mal-obeżità u mal-vizzji fid-dieta ta' ħsara għas-saħħa, l-inattività fiżika, u l-esponiment għat-tnaqqis ambjentali, u jrawwem ambjenti ta' appoġġ għal stili ta' ħajja tajbin għas-saħħa sabiex jikkomplementa l-azzjonijiet tal-Istati Membri f'dawn l-oqsma. Għaldaqstant, jenhtieg li l-programm jikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni u prevenzjoni tas-saħħa tal-bniedem, tul il-ħajja kollha ta' individwu, inkluż permezz tal-promozzjoni ta' attività fiżika, kura nutrizzjonali u promozzjoni tal-edukazzjoni tas-saħħa. Il-Programm jenhtieg ukoll isahħah u jappoġġa l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni relatata mas-saħħa, inkluż fil-qasam tas-saħħa ambjentali, u jrawwem l-approċċ "Saħħa fil-Politiki Kollha". Il-Programm jenhtieg li jikkontribwixxi wkoll għall-objettivi tal-Patt Ekoloġiku Ewropew, l-Istrateġija "Mill-Għalqa sal-Platt" u l-Istrateġija għall-Bijodiversità u l-Istrateġija dwar is-Sustanzi Kimiċi għas-Sostenibbiltà.

Emenda 23

**Proposta għal regolament
Premessa 18a (ġdida)**

(18a) Jenhtieg li l-Programm ikompli jappogga azzjonijiet fil-qasam tat-tnaqqis u l-prevenzjoni tal-hsara relatata mal-alkohol fil-perspettiva ta' strategija tal-Unjoni riveduta dwar l-alkohol. Il-protezzjoni tat-tfal minn komunikazzjoni kummerċjali dwar l-alkohol kif ukoll it-tqeghid tal-prodott u l-isponsorizzazzjoni ta' ditti tal-alkohol, speċjalment fl-ambjent online, jenhtieg li tkun wahda mill-prijoritajiet tal-Programm.

Emenda 24

Proposta ghal regolament Premessa 18b (gdida)

(18b) Il-piż ta' mard kroniku ghadu sinifikanti fl-Unjoni. Il-mard kroniku jiżviluppa bil-mod, idum hafna u sikwit ma jkunx hemm fejqan ghalih. F'hafna każijiet, il-mard kroniku jkun assoċjat ma' aktar minn komorbidità wahda, u dan jagħmlu iżjed diffiċli biex jiġi kkurat u mmaniġġjat. Dan il-mard ikkawża hafna tbatija għall-bnedmin u poġġa wkoll piż enormi fuq is-sistemi tas-saħħa. Madankollu, il-mard kroniku, bhall-mard kardjovaskulari u d-dijabete tat-tip 2, jistgħu jiġu evitati b'għażliet ta' stil ta' hajja tajbin għas-saħħa, filwaqt li mard ieħor, pereżempju l-mard newroloġiku, jista' jiġi ġestit biex jittawwal iż-żmien qabel il-bidu tiegħu jekk jiġi identifikat kmieni, jew biex il-pazjenti jiġu meghjuna jhossuhom fl-ahjar tagħhom u jibqgħu attivi għal perjodu itwal ta' żmien. Għalhekk, l-Unjoni u l-Istati Membri jistgħu jnaqqsu hafna l-piż tal-Istati Membri billi jahdmu flimkien sabiex

tinkiseb ġestjoni ahjar u aktar effettiva tal-mard, u l-Programm jenhtieg li jappogga azzjonijiet f'dan il-qasam. Jenhtieg li l-Programm jappogga l-iżvilupp ta' linji gwida Ewropej speċifiċi dwar il-prevenzjoni u l-ġestjoni tal-mard fil-qasam kemm tal-mard li jittiehed kif ukoll ta' dak li ma jittiehidx, bhall-mard kardjovaskulari, il-mard newrodeġenerattiv, il-mard respiratorju u d-dijabete.

Emenda 25

Proposta ghal regolament Premessa 19

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(19) Wara l-mard kardjovaskulari, il-kanċer jiġi fit-tieni post bħala l-kawża ewlenija tal-imwiet fl-Istati Membri. **Il-kanċer huwa kkawżat minn bosta fatturi u għalhekk jirrikjedi paradigma ġdida ta' prevenzjoni li tindirizza d-determinanti tas-saħħa individwali (il-ġenetika, l-istil ta' ħajja) u determinanti usa' (popolazzjonijiet) relatati ma' fatturi okkupazzjonali, ambjentali u ta' esponiment soċjali.** Il-kanċer huwa marda li tiffirma parti mill-mard li ma jittiehidx li jikkondividi fatturi ta' riskju komuni **ma' ohrajn** u li l-prevenzjoni u l-kontroll tiegħu jkunu ta' benefiċċju għall-maġġoranza taċ-ċittadini. **Nutrizzjoni fqira, l-inattività fiżika, l-obeżità, it-tabakk u l-alkohol huma fatturi ta' riskju komuni għal mard kroniku iehor, bhall-mard kardjovaskulari, u għalhekk il-programmi ta' prevenzjoni tal-kanċer jenhtieg li jiġu implimentati fil-kuntest ta' programm integrat ta' prevenzjoni tal-mard kroniku.** Fl-2020, il-Kummissjoni ħabbret "il-Pjan Ewropew biex Jingħeleb il-Kanċer" li jkopri **kull stadju ewlieni** tal-marda: **il-**

*prevenzjoni, id-dijanjoži, it-trattament, il-hajja bhala superstitu tal-kanċer, l-inseriment mill-ġdid u l-kura palljattiva u l-ġestjoni tal-uġigh. Jenhtieg li l-Programm jippromwovi azzjonijiet li jikkomplementaw il-Pjan Ewropew tal-Ġlieda kontra l-Kanċer u b'hekk itejjeb il-kwalità tal-hajja tal-pazjenti tal-kanċer. Jenhtieg li l-miżuri jibbenefikaw mill-Programm u mill-Missjoni tal-programm Orizzont Ewropa dwar il-Kanċer **b'mod partikolari b'inizjattivi li jappoġġaw il-miri fit-terminu twil u medju tal-Pjan, u jindirizzaw il-fatturi ta' riskju komuni tal-kanċer u sinerġiji ma' mard ewlieni iehor li ma jittehidx.***

Emenda 26

Proposta għal regolament Premessa 20

Test propost mill-Kummissjoni

(20) Il-Programm l-UE għas-Saħħa se jaħdem f'sinerġija u kumplementarjetà ma' politiki u fondi oħra tal-UE, bħall-azzjonijiet implimentati bil-Programm Ewropa Digitali, Orizzont Ewropea, ir-riżerva rescEU taht il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza, il-Fond Soċjali Ewropew + (ESF+, inkluż fir-rigward tas-sinerġiji dwar il-protezzjoni mtejbja tas-saħħa u s-sigurtà ta' miljuni ta' haddiema fl-UE), inkluż il-Fergħa tal-Impjiegi u l-Innovazzjoni Soċjali (EaSI), il-fond InvestEU, il-Programm tas-Suq Uniku, il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali (FEŻR), il-Facilità tal-Irkupru u r-Reziljenza inkluż l-Għodda għat-Twettiq ta' Riformi, l-Erasmus, il-Korp Ewropew ta' Solidarjetà, l-Appoġġ biex jittaffew ir-Riskji ta' Qgħad f'Emerġenza (SURE), u l-

Emenda

(20) Il-Programm se jaħdem f'sinerġija u komplimentarjetà ma' politiki, programmi u fondi oħra tal-UE, bħall-azzjonijiet implimentati bil-Programm Ewropa Digitali, Orizzont Ewropea, ir-riżerva rescEU taht il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza, il-Fond Soċjali Ewropew + (ESF+, inkluż fir-rigward tas-sinerġiji dwar il-protezzjoni mtejbja tas-saħħa u s-sigurtà ta' miljuni ta' haddiema fl-UE), inkluż il-Fergħa tal-Impjiegi u l-Innovazzjoni Soċjali (EaSI), il-fond InvestEU, il-Programm tas-Suq Uniku, il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali (FEŻR), **inkluż l-Interreg**, il-Facilità tal-Irkupru u r-Reziljenza inkluż l-Għodda għat-Twettiq ta' Riformi, l-Erasmus, il-Korp Ewropew ta' Solidarjetà, l-Appoġġ biex jittaffew ir-Riskji ta' Qgħad

istrumenti ta' azzjoni esterni tal-UE, bhall-Istrument ta' Vicinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali u l-Istrument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni III. Fejn xieraq, se jiġu stabbiliti regoli komuni bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konsistenza u l-komplementarjetà bejn il-fondi, filwaqt li jiġi żgurat li l-ispeċifitajiet ta' dawn il-politiki jiġu rispettati, u bil-ħsieb li jiġu allinjati r-rekwiżiti strateġiċi ta' dawn il-politiki, il-programmi u l-fondi, bhall-kundizzjonijiet abilitanti tal-FEŻR u tal-ESF+.

f'Emergenza (SURE), u l-istrumenti ta' azzjoni esterni tal-UE, bhall-Istrument ta' Vicinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali u l-Istrument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni III. Fejn xieraq, se jiġu stabbiliti regoli komuni bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konsistenza u l-komplementarjetà bejn il-fondi, **jiġi evitat kwalunkwe trikkib jew duplikazzjoni ta' finanzjament**, filwaqt li jiġi żgurat li l-ispeċifitajiet ta' dawn il-politiki jiġu rispettati, u bil-ħsieb li jiġu allinjati r-rekwiżiti strateġiċi ta' dawn il-politiki, il-programmi u l-fondi, bhall-kundizzjonijiet abilitanti tal-FEŻR u tal-ESF+.

Emenda 27

Proposta għal regolament Premessa 21

Test propost mill-Kummissjoni

(21) F'konformità mal-Artikolu 114 tat-TFUE, jenħtieġ li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fil-leġiżlazzjoni adottata mill-Unjoni għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. Abbażi tal-Artikolu 114 tat-TFUE u tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, ġie żviluppat korp konsiderevoli tal-acquis tal-Unjoni li jiggarrantixxi l-istandards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali u għall-apparat mediku. Minħabba ż-żieda fid-domanda għall-kura tas-saħħa, is-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri qed jiffaċċjaw sfidi fid-disponibbiltà u fl-affordabbiltà tal-mediċini u tal-apparati mediċi. Biex tiġi żgurata protezzjoni aħjar tas-saħħa pubblika kif ukoll is-sikurezza u l-għoti tas-setgħa lill-pazjenti fl-Unjoni, huwa essenzjali li l-pazjenti u s-sistemi **tas-saħħajkollhom** aċċess għal prodotti tal-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja u jkunu

Emenda

(21) F'konformità mal-Artikolu 114 tat-TFUE, jenħtieġ li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fil-leġiżlazzjoni adottata mill-Unjoni għall-istabbiliment u l-funzjonament tas-suq intern. Abbażi tal-Artikolu 114 tat-TFUE u tal-Artikolu 168(4)(c) tat-TFUE, ġie żviluppat korp konsiderevoli tal-acquis tal-Unjoni li jiggarrantixxi l-istandards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali u għall-apparat mediku. Minħabba ż-żieda fid-domanda għall-kura tas-saħħa, is-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri qed jiffaċċjaw sfidi fid-disponibbiltà u fl-affordabbiltà tal-mediċini u tal-apparati mediċi. Biex tiġi żgurata protezzjoni aħjar tas-saħħa pubblika kif ukoll is-sikurezza u l-għoti tas-setgħa lill-pazjenti fl-Unjoni, huwa essenzjali li l-pazjenti u s-sistemi **tas-saħħa jkollhom** aċċess għal prodotti **sostenibbli, effiċjenti, ekwitabbli,**

jistgħu jibbenefikaw bis-shih minnhom.

affordabbli u tal-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, ***inkluz f'kuntest transfruntier*** u jkunu jistgħu jibbenefikaw bis-shih minnhom, ***abbaži ta' informazzjoni medika trasparenti, konsistenti u orjentata lejn il-pazjent.***

Emenda 28

Proposta għal regolament Premessa 22

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(22) Il-Programm jenhtieg li jappoġġa ***l-iżvilupp ta' sistema Ewropea ta' monitoraġġ, rapportar u notifika għal nuqqas*** ta' mediċini, ta' apparat mediku, ***vaċċini, għodod tad-dijanostika***, u ta' prodotti oħra tal-kura tas-saħħa, ***li tevita l-frammentazzjoni tas-suq uniku u tiżgura*** aktar disponibbiltà u affordabbiltà ta' dawk il-prodotti filwaqt li ***tillimita*** d-dipendenza tal-ktajjen tal-provvista tagħhom fuq pajjiżi terzi. ***Ghalhekk, il-Programm jenhtieg li jinkoraġġixxi l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali u apparat mediku fi hdan l-Unjoni.*** B'mod partikolari, sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet mediċi mhux issodisfati, il-Programm jenhtieg li jipprovdi appoġġ ***għall-ġenerazzjoni ta' evidenza klinika u reali biex jiġi permess*** l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi u effettivi, l-awtorizzazzjoni tagħhom, ***l-evalwazzjoni tagħhom*** u l-aċċess għalihom, ***inkluzi prodotti ġeneriċi u bijosimili, apparat mediku, u trattament, il-promozzjoni u l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali ġodda, b'attenzjoni partikolari tingħata lill-antimikrobiċi u l-vaċċini biex jindirizzaw l-AMR u l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim***, sabiex jiġu promossi inċentivi ***għall-spinta tal-kapaċità tal-produzzjoni għall-antimikrobiċi, it-trattament personalizzat u t-tilqim*** u

titrawwem it-trasformazzjoni digitali tal-prodotti tal-kura tas-saħħa u pjattaformi għall-monitoraġġ u l-għbir tal-informazzjoni dwar il-mediċini. **Jenhtieg li l-Programm isahħah ukoll it-tehid ta' deċiżjonijiet dwar il-mediċini billi jippermetti aċċess għad-data dwar il-kura tas-saħħa tad-dinja reali kif ukoll l-analiżi tagħha mir-regolaturi u mill-korpi ta' valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa ("HTA").** **Jenhtieg li l-Programm jgħin ukoll jiżgura l-aħjar użu tar-riżultati tar-riċerka u jiffaċilita l-adozzjoni, it-titjib u l-użu tal-innovazzjoni tas-saħħa fis-sistemi tal-kura tas-saħħa u fil-prassi klinika.**

Emenda 29

**Proposta għal regolament
Premessa 22a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(22a) Jenhtieg li tiġi stabbilita definizzjoni armonizzata fil-livell ta' Unjoni għat-termini "nuqqas", "tensjoni", "tfixkil fil-provvista", "stokkjar" u "stokkjar żejjed". Jenhtieg li l-Kummissjoni taħdem biex tiżviluppa tali definizzjonijiet armonizzati f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati rilevanti kollha, inklużi l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti. Barra minn hekk, jenhtieg li l-Kummissjoni, b'mod partikolari ssahħah id-definizzjoni ta' "nuqqas" proposta mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) u t-Task Force kongunt tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA) fl-2019;

Emenda 30

**Proposta għal regolament
Premessa 23**

(23) Billi l-użu ottimu tal-medicini u tal-antimikrobiċi b'mod partikolari huwa ta' benefiċċju għall-individwi u għas-sistemi tas-saħħa, jenhtieg li l-Programm jippromwovi l-użu prudenti u effiċjenti tagħhom. F'konformità mal-Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Saħħa Waħda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi¹⁴, adottat f'Ġunju 2017 fuq talba ta' Stati Membri, u **mill-esperjenza mal-infezzjonijiet batteriċi sekondarji marbuta mal-COVID-19**, huwa essenzjali li l-Programm jappoġġa azzjonijiet immirati lejn l-użu prudenti ta' sustanzi antimikrobiċi fil-bniedem, l-annimali, u l-għelejjel, fil-qafas ta' politika integrata dwar is-sikurezza tal-pazjent u l-prevenzjoni ta' żbalji mediċi.

(23) Billi l-użu ottimu tal-medicini u tal-antimikrobiċi b'mod partikolari huwa ta' benefiċċju għall-individwi u għas-sistemi tas-saħħa, jenhtieg li l-Programm jippromwovi l-użu prudenti u effiċjenti tagħhom. F'konformità mal-Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Saħħa Waħda" kontra r-Reżistenza għall-Antimikrobiċi¹⁴, adottat f'Ġunju 2017 fuq talba ta' Stati Membri, u **billi l-infezzjonijiet u s-sepsis ikkważati mill-batterji reżistenti għall-antibijotiċi huma responsabbli għal numru għoli ta' mwiet fl-Unjoni**, huwa essenzjali li l-Programm jappoġġa azzjonijiet immirati lejn l-użu prudenti ta' sustanzi antimikrobiċi fil-bniedem, l-annimali, u l-għelejjel, **u azzjonijiet inkluż l-użu ta' trattamenti integrattivi mhux antibijotiċi**, fil-qafas ta' politika integrata dwar is-sikurezza tal-pazjent u l-prevenzjoni ta' żbalji mediċi. **Il-Programm jenhtieg li jappoġġa l-programmi ta' monitoraġġ u ta' sorveljanza dwar l-użu tal-antimikrobiċi u l-AMR, u jappoġġa l-implimentazzjoni ta' pjanijiet lokali, reġjonali u nazzjonali għall-ġlieda kontra l-AMR, appoġġati minn strateġiji bbażati fuq l-evidenza u l-kondiviżjoni ta' prattiki tajbin fl-Unjoni.**

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

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

Emenda 31

Proposta għal regolament
Premessa 24

Test propost mill-Kummissjoni

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

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

Emenda 32

Proposta għal regolament
Premessa 25

Test propost mill-Kummissjoni

(25) Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa thalli impatt immedjat fuq is-saħħa pubblika, hajjet iċ-ċittadini, l-effiċjenza u r-reziljenza tas-sistemi tas-saħħa u l-funzjonament tajjeb tas-suq intern. Il-qafas regolatorju għall-prodotti u t-teknoloġiji mediċi (il-prodotti mediċinali, it-tagħmir mediku u s-sustanzi ta' origini umana), kif ukoll għal-leġiżlazzjoni dwar it-tabakk, id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transfruntiera u t-theddid transfruntier serju għas-saħħa huwa essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa fl-Unjoni. Għaldaqstant, il-Programm jenħtieġ li

Emenda

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

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

Emenda

(25) Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa thalli impatt immedjat fuq is-saħħa **u s-sikurezza** pubblika, hajjet iċ-ċittadini, l-effiċjenza u r-reziljenza tas-sistemi tas-saħħa u l-funzjonament tajjeb tas-suq intern. Il-qafas regolatorju għall-prodotti u t-teknoloġiji mediċi (il-prodotti mediċinali, it-tagħmir mediku u s-sustanzi ta' origini umana), kif ukoll għal-leġiżlazzjoni dwar it-tabakk, id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transfruntiera u t-theddid transfruntier serju għas-saħħa huwa essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa fl-Unjoni. Għaldaqstant, il-Programm

jappoġġa l-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-infurzar tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa **u** jipprovdi data ta' kwalità għolja, komparabbli u affidabbli biex jirfed it-tfassil tal-politiki u l-monitoraġġ.

jenħtieġ li jappoġġa l-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-infurzar tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa, **u flimkien ma' shab ewlenin bhall-EMA u l-ECDC**, jipprovdi data ta' kwalità għolja, **mhux diskriminatorja**, komparabbli u affidabbli, **inkluża data tal-kura tas-saħħa f'sitwazzjonijiet reali miġbura lokalment madwar l-Ewropa, permezz ta' metodoloġija omoġena definita sew**, biex jirfed it-tfassil tal-politiki u l-monitoraġġ, **jistabbilixxi miri u jiżviluppa għodod biex jitkejjel il-progress.**

Emenda 33

Proposta għal regolament

Premessa 26

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 34

Proposta għal regolament Premessa 26a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 35

Proposta għal regolament Premessa 27

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(27) *L-NRE*, stabbiliti skont id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ huma networks virtwali li jinvolve lill-fornituri tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa kollha. L-għan tagħhom hu li jiffaċilitaw id-diskussjoni dwar il-mard rari jew kumpless u l-

(27) *In-NRE*, stabbiliti skont id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ huma networks virtwali li jinvolve lill-fornituri tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa kollha. L-għan tagħhom hu li jiffaċilitaw id-diskussjoni dwar il-mard rari jew kumpless u l-

kundizzjonijiet li jehtiegu kura speċjalizzata ħafna u konċentrazzjoni ta' għarfien u ta' riżorsi. Billi n-Networks jistgħu jtejbju l-aċċess għad-dijanjozi u l-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja għall-pazjenti b'kundizzjonijiet rari u jistgħu jkunu punti fokali għat-taħriġ mediku u r-riċerka u t-tixrid tal-informazzjoni, jenhtieġ li l-Programm jikkontribwixxi biex jiżdied in-networking permezz tan-Networks ta' Referenza Ewropej u ta' networks transnazzjonali oħra. Jenhtieġ li dan jikkunsidra *l-estensjoni tan-Networks Referenza Ewropej ta' lil hinn mill-mard rari* għall-mard li jittiehed u għall-mard li ma jittiehidx *bħall-kanċer*.

kundizzjonijiet li jehtiegu kura speċjalizzata ħafna u konċentrazzjoni ta' għarfien u ta' riżorsi. *In-NRE huma pjattaforma rivoluzzjonarja li tirrappreżenta opportunità unika u li, abbażi tal-użu innovattiv u l-kondiviżjoni tal-għarfien u tad-data tas-saħħa bejn il-pajjiżi, għandha l-għan li ttejjeb id-dijanjozi u l-kura għall-persuni li jkunu qed jgħixu b'mard rari jew kumpless. Għalhekk, il-Programm jenhtieġ li jipprovdi finanzjament adegwat biex jappoġġa l-koordinazzjoni u l-attivitajiet kollaborattivi ta' NRE kemm eżistenti kif ukoll futuri permezz ta' għotjiet jew strumenti oħra li huma adattati għall-iskop tagħhom. Jenhtieġ li jiżid l-iskala tal-finanzjament attwali biex jiżgura li n-NRE jissodisfaw l-oġettivi stabbiliti fil-missjoni tagħhom.* Billi n-Networks jistgħu jtejbju l-aċċess għad-dijanjozi u l-provvista ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja għall-pazjenti b'kundizzjonijiet rari u jistgħu jkunu punti fokali għat-taħriġ mediku u r-riċerka u t-tixrid tal-informazzjoni, jenhtieġ li l-Programm jikkontribwixxi *wkoll* biex jiżdied in-networking permezz tan-Networks ta' Referenza Ewropej u ta' networks transnazzjonali oħra. Jenhtieġ li dan jikkunsidra *t-tishih tan-NRE, l-appoġġ għall-holqien ta' NRE godda li jkopru mard li jittiehed, tqaliet kumplessi u mard tas-saħħa mentali rari u kumpless. It-tishih tan-NRE jista' jkollu rwol essenzjali fl-appoġġ għall-adozzjoni ta' qafas ta' skrining komuni żviluppat mill-ġdid fil-livell tal-Unjoni, li jibda mill-kriterji u l-mekkaniżmi għall-għażla tal-marda, bl-għan li jingħelbu inugwaljanzi eżistenti f'termini tal-kopertura tal-iskrining madwar l-Istati Membri. Jenhtieġ li l-Programm jikkunsidra l-iżvilupp tan-networks ta' eċċellenza* għall-mard li jittiehed u għall-mard li ma jittiehidx, *inkluż il-kanċer u l-kanċer pedjatriku, il-*

mard kardjovaskulari, il-mard kroniku respiratorju, id-dijabete, il-kundizzjonijiet tas-saħha mentali, il-mard newrodeġenerattiv u mard kroniku ewlieni iehor, u fil-qasam tal-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħha.

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

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

Emenda 36

Proposta għal regolament Premessa 27a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(27a) In-NRE jiffaċċjaw sfidi sinifikanti biex jiżguraw li dawn ikunu sostenibbli finanzjarjament u jkunu jistgħu joperaw b'mod effettiv fi hdan is-sistemi tal-kura tas-saħha nazzjonali u bejniethom, kif enfasizzat mill-Qorti Ewropea tal-Awdituri, fir-"Rapport speċjali nru 07/2019: azzjonijiet tal-UE għall-kura tas-saħha transkonfinali" tagħha. Azzjonijiet tal-UE għall-kura tas-saħha transkonfinali"¹.

¹ ĠU C 192, 7.6.2019, p. 5.

Emenda 37

Proposta għal regolament Premessa 30

¹ ĠU C 192, 7.6.2019, p. 5.

(30) Sabiex isir użu **ottimu** mill-valur miżjud u mill-impatt tal-investimenti ffinanzjati kompletament jew parzjalment mill-baġit tal-Unjoni, jenhtieg li jitfittxu sinerġiji b'mod partikolari bejn il-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u programmi oħra tal-Unjoni, inklużi dawk b'għestjoni kondiviża. Sabiex dawk is-sinerġiji jiġu massimizzati, jenhtieg li jiġu żgurati mekkaniżmi abilitanti ewlenin, inkluż il-finanzjament kumulattiv ta' azzjoni mill-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u minn programm ieħor tal-Unjoni, sakemm it-tali finanzjament kumulattiv ma jkunx jaqbeż l-ispejjeż eliġibbli totali tal-azzjoni. Għal dan il-għan, jenhtieg li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli xierqa, b'mod partikolari dwar il-possibbiltà li tiġi ddikjarata l-istess spiza jew nefqa fuq bażi prorata għall-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u għal programm ieħor tal-Unjoni.

(30) Sabiex isir użu **ottimali** mill-valur miżjud u mill-impatt tal-investimenti ffinanzjati kompletament jew parzjalment mill-baġit tal-Unjoni, jenhtieg li jitfittxu sinerġiji b'mod partikolari bejn il-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u programmi oħra tal-Unjoni, inklużi dawk b'għestjoni kondiviża, **b'mod partikolari l-programm Interreg li diġà jindirizza l-koooperazzjoni transfruntiera fil-qasam tas-saħħa u jgħin biex jiffaċilita l-mobilità transfruntiera tal-pazjenti u l-professjonisti tas-saħħa, u biex jiżviluppa aċċess għal kura tas-saħħa ta' kwalità għolja bl-użu ta' tagħmir komuni, servizzi kondiviżi u faċilitajiet kongunti f'oqsmha transfruntiera.** Sabiex dawk is-sinerġiji jiġu massimizzati, **u jiġu evitati duplikazzjonijiet**, jenhtieg li jiġu żgurati mekkaniżmi abilitanti ewlenin, inkluż il-finanzjament kumulattiv ta' azzjoni mill-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u minn programm ieħor tal-Unjoni, sakemm it-tali finanzjament kumulattiv ma jkunx jaqbeż l-ispejjeż eliġibbli totali tal-azzjoni. Għal dan il-għan, jenhtieg li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli xierqa, b'mod partikolari dwar il-possibbiltà li tiġi ddikjarata l-istess spiza jew nefqa fuq bażi prorata għall-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u għal programm ieħor tal-Unjoni, **li jiggarrantixxi rapportar dettaljat u trasparenti.**

Emenda 38

Proposta għal regolament

Premessa 31

Test propost mill-Kummissjoni

(31) Minhabba n-natura speċifika tal-objettivi u tal-azzjonijiet koperti mill-Programm, l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri f'xi każijiet huma fl-aħjar pożizzjoni biex jimplimentaw l-attivitajiet relatati. Għalhekk jenhtieg li dawk l-awtoritajiet, maħtura mill-Istati Membri nfushom, jitqiesu bħala benefiċjarji identifikati għall-finijiet tal-Artikolu 195 tar-Regolament Finanzjarju u li l-ghotjiet jinghataw lil dawn l-awtoritajiet mingħajr pubblikazzjoni minn qabel tas-sejhiet għall-proposti.

Emenda 39

**Proposta għal regolament
Premessa 31a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(31) Minhabba n-natura speċifika tal-objettivi u tal-azzjonijiet koperti mill-Programm, l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri f'xi każijiet huma fl-aħjar pożizzjoni biex jimplimentaw l-attivitajiet relatati. Għalhekk jenhtieg li dawk l-awtoritajiet, maħtura mill-Istati Membri nfushom, jitqiesu bħala benefiċjarji identifikati għall-finijiet tal-Artikolu 195 tar-Regolament Finanzjarju u li l-ghotjiet jinghataw lil dawn l-awtoritajiet mingħajr pubblikazzjoni minn qabel tas-sejhiet għall-proposti. ***L-investimenti mill-Programm jenhtieg li jiġu implimentati f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri speċjalment f'oqsma li jaqgħu taht il-kompetenzi nazzjonali.***

Emenda 40

**Proposta għal regolament
Premessa 33**

Emenda

(31a) Sabiex jiġi żgurat li kull wiehed minn dawn l-objettivi jiġi implimentat fil-livell tal-Unjoni, jenhtieg li l-Kummissjoni żżid il-baġit u tissottometti proposta biex jissahhu l-mandati tal-ECDC u tal-EMA, li diġà qed isegwu wħud mill-objettivi tal-Programm l-UE għas-Sahħa fil-livell tagħhom u jenhtieg li jkollhom r-rwol akbar fl-implimentazzjoni tal-Programm.

Test propost mill-Kummissjoni

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

¹⁹ Il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar ir-rwol tal-UE fis-Saħħa Globali, adottati fit-3011-il laqgħa tal-Kunsill Affarijiet Barranin tal-10 ta' Mejju 2010, fi Brussell.

Emenda 41

**Proposta għal regolament
Premessa 34**

Test propost mill-Kummissjoni

(34) Biex jiġu massimizzati l-effikaċja u l-effiċjenza tal-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni u internazzjonali, jenħtieġ li tiġi żviluppata l-kooperazzjoni mal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti bħan-Nazzjonijiet Uniti u l-aġenziji speċjalizzati tagħha, b'mod partikolari mad-WHO, mal-Bank Dinji, kif ukoll mal-Kunsill tal-Ewropa u mal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD), halli jiġi implimentat il-Programm. Skont l-Artikolu 94 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/755/UE²⁰, il-persuni u l-entitajiet stabbiliti fil-Pajjiżi u t-

Emenda

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

¹⁹ Il-Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar ir-rwol tal-UE fis-Saħħa Globali, adottati fit-3011-il laqgħa tal-Kunsill Affarijiet Barranin tal-10 ta' Mejju 2010, fi Brussell.

Emenda

(34) Biex jiġu massimizzati l-effikaċja u l-effiċjenza tal-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni u internazzjonali, jenħtieġ li tiġi żviluppata l-kooperazzjoni **mal-Istati Membri u** mal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti bħan-Nazzjonijiet Uniti u l-aġenziji speċjalizzati tagħha, b'mod partikolari mad-WHO, mal-Bank Dinji, kif ukoll mal-Kunsill tal-Ewropa u mal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD), halli jiġi implimentat il-Programm. Skont l-Artikolu 94 tad-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/755/UE²⁰, il-persuni u l-

Territorji extra-Ewropej (OCTs) huma eligibbli għall-finanzjament soġġetti għar-regoli u l-oġġettivi tal-Programm u l-arranġamenti possibbli applikabbli għall-Istat Membru li l-OCT relevanti huma marbuta miegħu.

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

Emenda 42

Proposta għal regolament Premessa 34a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

entitajiet stabbiliti fil-Pajjiżi u t-Territorji extra-Ewropej (OCTs) huma eligibbli għall-finanzjament soġġetti għar-regoli u l-oġġettivi tal-Programm u l-arranġamenti possibbli applikabbli għall-Istat Membru li l-OCT relevanti huma marbuta miegħu.

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

Emenda

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

Emenda 43

Proposta għal regolament Premessa 34b (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(34b) Sabiex tinkiseb implimentazzjoni

koerenti tal-azzjonijiet inklużi fil-Programm, jenhtieg li jiġi stabbilit Grupp ta' Tmexxija "l-UE għas-Sahha".

Emenda 44

**Proposta għal regolament
Premessa 39a (ġdida)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(39a) Skont id-WHO, it-tibdil fil-klima jaffettwa d-determinanti soċjali u ambjentali tas-sahha – bħal arja nadifa, ilma għax-xorb sikur, suffiċjenza alimentari u rifuġju sigur – u li bejn l-2030 u l-2050 huma previsti 250 000 mewta addizzjonali fis-sena kaġun ta' malnutrizzjoni, malarja, dijarea u stress mis-shana, flimkien ma' temperaturi tal-arja estremament għoljin li jwasslu direttament għal imwiet, b'mod partikolari fost il-popolazzjoni anzjana u ċ-ċittadini vulnerabbli. Minhabba għargħar, mewġiet ta' shana, nixfa u nirien, it-tibdil fil-klima għandu impatt konsiderevoli fuq is-sahha tal-bniedem inkluż in-nuqqas ta' nutrizzjoni, il-mard kardjovaskulari u respiratorju, u l-infezzjonijiet li jingarru minn vettur.

Emenda 45

**Proposta għal regolament
Premessa 40**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(40) Filwaqt li jirrifletti l-importanza li jiġi indirizzat it-tibdil fil-klima skont l-impenji tal-Unjoni biex timplimenta l-Ftehim ta' Pariġi u l-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tan-Nazzjonijiet Uniti, dan il-Programm se jikkontribwixxi biex l-

(40) Filwaqt li jirrifletti l-importanza li jiġi indirizzat it-tibdil fil-klima skont l-impenji tal-Unjoni biex timplimenta l-Ftehim ta' Pariġi u l-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tan-Nazzjonijiet Uniti, dan il-Programm se jikkontribwixxi biex l-

azzjoni klimatika tiġi integrata fil-politiki tal-Unjoni u biex tinkiseb il-mira ġenerali li **25 %** min-nefqa tal-baġit tal-UE tkun tappoġġa l-oġettivi marbutin mal-klima. L-azzjonijiet rilevanti se jiġu identifikati matul it-tnejn u l-implimentazzjoni tal-Programm, u vvalutati mill-ġdid fil-kuntest tal-evalwazzjoni ta' nofs it-terminu tiegħu.

azzjoni klimatika tiġi integrata fil-politiki tal-Unjoni u biex tinkiseb il-mira ġenerali li **30 %** min-nefqa tal-baġit tal-UE tkun tappoġġa l-oġettivi marbutin mal-klima. L-azzjonijiet rilevanti se jiġu identifikati matul it-tnejn u l-implimentazzjoni tal-Programm, u vvalutati mill-ġdid fil-kuntest tal-evalwazzjoni ta' nofs it-terminu tiegħu.

Emenda 46

Proposta għal regolament Premessa 40a (ġdida)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 47

Proposta għal regolament Premessa 43

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(43) Minhabba n-natura u l-iskala potenzjali tat-theddid transfruntier għas-saħħa tal-bniedem, l-oġettiv li n-nies fl-Unjoni jiġu protetti minn theddid bħal dan u li jiżdiedu l-prevenzjoni tal-kriżijiet u t-tnejn għalihom ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom.

(43) Minhabba n-natura u l-iskala potenzjali tat-theddid transfruntier għas-saħħa tal-bniedem, l-oġettiv li n-nies fl-Unjoni jiġu protetti minn theddid bħal dan u li jiżdiedu l-prevenzjoni tal-kriżijiet u t-tnejn għalihom ma jistax jinkiseb b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom.

F'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-azzjoni fil-livell tal-Unjoni **tista'** tittiehed ukoll biex tappoġġa l-isforzi tal-Istati Membri biex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, sabiex titjieb id-disponibbiltà u l-affordabbiltà tal-medicina, tal-apparat mediku u ta' prodotti oħra relevanti għall-krizijiet fl-Unjoni, sabiex tiġi appoġġata l-innovazzjoni u sabiex tiġi appoġġata l-ħidma u l-implimentazzjoni koordinata u integrata tal-aħjar prattiki fost l-Istati Membri, u sabiex tindirizza l-inugwaljanzi fl-aċċess għas-saħħa fl-UE kollha b'mod li joħloq titjib fl-effiċjenza u impatt ta' valur miżjud meħuda fil-livell nazzjonali filwaqt li jiġu rispettati l-kompetenza u r-responsabbiltà tal-Istati Membri fl-oqsma koperti mill-Programm. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-oġettivi.

F'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, l-azzjoni fil-livell tal-Unjoni **jenhtieg li** tittiehed ukoll biex tappoġġa l-isforzi tal-Istati Membri biex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, sabiex titjieb id-disponibbiltà, **is-sostenibbiltà, l-aċċettazzjoni, l-aċċessibbiltà, is-sikurezza** u l-affordabbiltà tal-medicina, tal-apparat mediku u ta' prodotti **u servizzi** oħra relevanti għall-krizijiet **tas-saħħa** fl-Unjoni, sabiex tiġi appoġġata l-innovazzjoni u sabiex tiġi appoġġata l-ħidma u l-implimentazzjoni koordinata u integrata tal-aħjar prattiki fost l-Istati Membri **u fost ir-reġjuni tagħhom**, u sabiex tindirizza l-inugwaljanzi fl-aċċess għas-saħħa fl-UE kollha b'mod li joħloq titjib fl-effiċjenza u impatt ta' valur miżjud meħuda fil-livell nazzjonali filwaqt li jiġu rispettati l-kompetenza u r-responsabbiltà tal-Istati Membri fl-oqsma koperti mill-Programm. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu dawk l-oġettivi.

Emenda 48

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 1 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 49

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 50

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 51

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 9

Test propost mill-Kummissjoni

(9) "theddid transfruntier serju għas-saħħa" tfisser periklu ta' theddida għall-ħajja jew periklu serju għas-saħħa bi kwalunkwe mod ieħor ta' orġini bijoloġika, kimika, ambjentali jew mhux magħrufa li jinfirx jew li jgħorr riskju sinifikanti li jinfirx lil hinn mill-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jaf jitlob koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

Emenda 52

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(9) "theddid transfruntier serju għas-saħħa" tfisser periklu ta' theddida għall-ħajja jew periklu serju għas-saħħa bi kwalunkwe mod ieħor ta' orġini bijoloġika, kimika, **radjoloġika, nukleari**, ambjentali jew mhux magħrufa li jinfirx jew li jgħorr riskju sinifikanti li jinfirx lil hinn mill-fruntieri nazzjonali tal-Istati Membri, u li jaf jitlob koordinazzjoni fil-livell tal-Unjoni sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem;

Emenda

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

Emenda 53

Proposta għal regolament Artikolu 2 – paragrafu 9b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 54

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Il-Programm għandu jilhaq l-oġġettivi ġenerali li ġejjin, f'konformità mal-approċċ "Sahħa Wahda" *fejn rilevanti*:

Il-Programm għandu jilhaq l-oġġettivi ġenerali li ġejjin, f'konformità mal-approċċ "**Sahħa fil-Politiki Kollha**" *fejn applikabbli, u mal-approċċ "Sahħa Wahda"*:

Emenda 55

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 56

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 57

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 58

Proposta għal regolament Artikolu 3 – paragrafu 1 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

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

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

Emenda 59

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – parti introduttorja

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 60

Proposta għal regolament

Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 61

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(2) *l-appoġġ ta' azzjonijiet li jippermettu lill-persunal mediku li jiġi mmobilizzat f'każ ta' kriżi, bħall-persunal tal-Korp Mediku Ewropew, inkluż billi jittejjeb it-taħriġ tal-professjonisti tas-saħha u jiġi aġġornat it-tagħrif tagħhom;*

Emenda 62

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 63

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 4

Test propost mill-Kummissjoni

(4) *it-tishih tal-effettività, tal-aċċessibbiltà, tas-sostenibbiltà u tar-reżiljenza tas-sistemi tas-saħha, inkluż billi tiġi appoġġata t-trasformazzjoni diġitali, tal-użu tal-ghodod u s-servizzi diġitali, tar-riformi sistemici, tal-implimentazzjoni ta' mudelli godda ta' kura u ta' kopertura universali tas-saħha, u l-indirizzar tal-*

Emenda

(4) *it-tishih tal-effettività, tal-aċċessibbiltà, tas-sostenibbiltà u tar-reżiljenza tas-sistemi tas-saħha, inkluż billi tiġi appoġġata t-trasformazzjoni diġitali, inkluż il-holqien u l-implimentazzjoni ta' Spazju Ewropew tad-Data, riformi sistemici, implimentazzjoni ta' mudelli godda ta' kura, titjib tal-aċċess ugwali u*

inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa;

f'waqtu għal kura tas-saħħa u għal servizzi tal-kura ta' saħħa sostenibbli, affordabbli, iċċentrati fuq il-persuna u bbażati fuq ir-riżultati u l-kisba ta' kopertura universali tas-saħħa, tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa;

Emenda 64

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 65

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 5

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 66

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 6a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 67

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 6b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 68

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 6c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 69

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 7**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 70

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 8**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 71

**Proposta għal regolament
Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 9**

Test propost mill-Kummissjoni

(9) l-ġhoti ta' appoġġ lix-xogħol integrat fost l-Istati Membri, u b'mod partikolari lis-sistemi tas-saħħa tagħhom, inkluż l-implimentazzjoni tal-prattiki ta'

Emenda

(9) l-ġhoti ta' appoġġ lix-xogħol integrat fost l-Istati Membri, u b'mod partikolari lis-sistemi tas-saħħa tagħhom, inkluż l-implimentazzjoni tal-prattiki ta'

prevenzjoni li jhallu impatt qawwi, u ż-żieda fl-użu tan-networking permezz *tan-Networks ta' Referenza Ewropej* u *ta' networks* oħra transnazzjonali;

prevenzjoni li jhallu impatt qawwi, *l-ghoti ta' appoġġ lill-identifikazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa li huma meħtieġa li jkollhom valutazzjoni tal-Unjoni, u t-tishih* u ż-żieda fl-użu tan-networking permezz *tan-NRE, jiżviluppaw u jimplimentaw networks ta' eċċellenza għal mard li jittiehed u li ma jittiehidx ta' prevalenza għolja u networks* oħra transnazzjonali, *b'sinergija shiha ma' Orizzont Ewropa u l-Missjonijiet u s-Shubijiet tagħha, u bl-għan li tiżdied il-kopertura tal-pazjenti u r-rispons għall-mard, u l-problemi tas-saħħa, f'numri akbar*;

Emenda 72

Proposta għal regolament Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 10

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 73

Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 74

Proposta għal regolament Artikolu 5 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 75

Proposta għal regolament Artikolu 6

Test propost mill-Kummissjoni

Artikolu 6

Riżorsi mill-Istrument ta' Rkupru tal-Unjoni Ewropea

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

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

Emenda

imhassar

Emenda 76

Proposta għal regolament
Artikolu 7 – paragrafu 1 – punt 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 77

Proposta għal regolament
Artikolu 8 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 78

Proposta għal regolament
Artikolu 8 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2. Il-Programm jista' jipprovdi finanzjament fil-forom kollha stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, b'mod partikolari l-ghotjiet, il-premijijiet u

2. Il-Programm jista' jipprovdi finanzjament fil-forom kollha stabbiliti fir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046, b'mod partikolari l-ghotjiet, il-premijijiet u

l-akkwist pubbliku.

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

Emenda 79

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 4a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Għal dak il-ghan ghandhom:

(a) jiżguraw li jkun hemm komplementarjetà, sinerġija, koerenza u konsistenza bejn strumenti differenti fil-livelli tal-Unjoni, nazzjonali u, fejn xieraq, reġjonali, b'mod partikolari fir-rigward ta' miżuri ffinanzjati minn fondi tal-Unjoni, kemm fil-fażi tal-ippjanar kif ukoll waqt l-implimentazzjoni;

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

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

Emenda 80

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 4b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

4b. Il-Kummissjoni għandha tiżviluppa kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti bħan-Nazzjonijiet Uniti u l-aġenziji speċjalizzati tagħhom, b'mod partikolari l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO), kif ukoll il-Kunsill tal-Ewropa u l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) fl-implimentazzjoni tal-Programm, bil-għan li timmassimizza l-effikaċja u l-effiċjenza tal-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni u f'dak internazzjonali.

Emenda 81

Proposta għal regolament Artikolu 8 – paragrafu 4c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 82

Proposta għal regolament Artikolu 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

Artikolu 9a

Kriterji tal-ghoti

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

- (a) il-konsistenza mal-objettivi speċifiċi previsti fl-Artikolu 4;*
- (b) il-kontribut għall-aċċessibilità u l-affordabilità tas-sistema tas-sahha;*
- (c) id-dimensjoni transfruntiera;*
- (d) il-kontribut għat-trasformazzjoni diġitali;*
- (e) l-impatt soċjali (benefiċċji u spejjeż);*
- (f) il-konsistenza mad-dispożizzjonijiet tal-Anness 1;*
- (g) il-kontribut għall-prevenzjoni tal-mard u b'mod partikolari l-kanċer;*
- (h) il-kontribut għall-aċċess għall-medicina;*
- (i) il-maturità tal-azzjoni fl-iżvilupp tal-proġett;*
- (j) kemm hu tajjeb il-pjan ta' implimentazzjoni propost.*

Emenda 83

**Proposta għal regolament
Artikolu 12 – paragrafu 3a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. Għandu jinhloq mekkaniżmu affidabbli u effiċjenti sabiex tiġi evitata kwalunkwe duplikazzjoni ta' finanzjament u sabiex jigu żgurati sinerġiji bejn il-

programmi u l-politiki differenti tal-Unjoni li jkunu qed isegwu objettivi ta' sahha. Id-data kollha dwar l-operazzjonijiet u l-azzjonijiet ta' finanzjament ifffinanzjati taht programmi u fondi tal-Unjoni differenti ghandha tkun centralizzata skont dan il-mekkaniżmu. Din ghandha ssegwi l-principji ta' trasparenza u ta' obbligu ta' rendikont u ghandha tippermetti monitoraġġ u evalwazzjoni ahjar tal-azzjonijiet li jkunu qed isegwu objettivi ta' sahha.

Emenda 84

Proposta ghal regolament Artikolu 14 – paragrafu 1 – punt b

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 85

Proposta ghal regolament Artikolu 14 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

3. L-entitajiet ġuridiċi stabbiliti f'pajjiż terz li mhux assoċjat mal-Programm **ghandhom igħorru** l-ispiza tal-parteciċipazzjoni tagħhom.

Emenda 86

**Proposta ghal regolament
Artikolu 14 – paragrafu 5**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 87

**Proposta ghal regolament
Artikolu 14 – paragrafu 6**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 88

**Proposta ghal regolament
Artikolu 14 – paragrafu 6a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 89

Proposta għal regolament Artikolu 16 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 90

Proposta għal regolament Artikolu 16 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Grupp ta' Tmexxija "l-UE għas-Saħha" dwar il-pjanijiet ta' hidma *annwali* stabbiliti għall-Programm u dwar

il-prijoritajiet, l-orjentazzjonijiet strateġiċi u l-implimentazzjoni tiegħu, kif ukoll dwar il-possibbiltà ta' sinerġiji ma' fondi Ewropej biex jiġu żgurati l-effikaċja u s-sostenibbiltà tal-azzjonijiet fit-tul.

Emenda 91

**Proposta għal regolament
Artikolu 16 – paragrafu 2b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2b. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta wkoll lill-aġenziji deċentralizzati u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti tal-Unjoni, bħar-rappreżentanti tal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, b'mod partikolari l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, dwar il-pjanijiet ta' hidma annwali stabbiliti għall-Programm u l-prijoritajiet, l-orjentazzjonijiet strateġiċi u l-implimentazzjoni tiegħu.

Emenda 92

**Proposta għal regolament
Artikolu 16 – paragrafu 2c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2c. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-pjanijiet ta' hidma annwali permezz ta' atti delegati. Dawk l-atti delegati għandhom jiġu adottati f'konformità mal-Artikolu 24 ta' dan ir-Regolament.

Emenda 93

**Proposta għal regolament
Artikolu 16a (ġdid)**

Artikolu 16a

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

- 1. Il-Kummissjoni għandha twaqqaf Grupp ta' Tmexxija "l-UE ghas-Sahha" ("il-Grupp ta' Tmexxija").***
- 2. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu:***
 - (i) jaghti input, fl-ghamla ta' strategija u tmexxija globali, u jikkontribwixxi għall-pjanijiet ta' hidma annwali tal-Programm;***
 - (ii) ifassal pjan għat-tmexxija tal-koordinazzjoni, il-kooperazzjoni u s-sinergiji bejn il-Programm u Programmi oħra li fihom hemm integrata dimensjoni tas-sahha;***
 - (iii) jipprovdi azzjonijiet orjentati lejn il-valur fil-qasam tas-sahha, sostenibbiltà, soluzzjonijiet ta' sahha ahjar, irawwem l-aċċess ghas-sahha, inaqqas l-inugwaljanzi fis-sahha u jipromwovi l-involviment tal-pazjenti u tas-soċjetà.***
- 3. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jkun grupp ta' partijiet ikkonċernati indipendenti, magħmul minn atturi fil-qasam tas-sahha pubblika, bhal rappreżentanti tal-Parlament Ewropew, esperti tas-sahha indipendenti u rappreżentanti tal-pazjenti.***
- 4. Il-Grupp ta' Tmexxija għandu jkun magħmul minn 20 individwu ta' livell għoli – b'rispett shih tal-prinċipju tal-bilanċ ġeografiku u bejn is-sessi – meħuda minn diversi dixxiplini u attivitajiet imsemmija fil-paragrafu 3.***
- 5. Il-membri tal-Grupp ta' Tmexxija għandhom jinhatru mill-Kummissjoni, f'konsultazzjoni mal-Parlament, wara sejha miftuha għal nomini jew għal***

espressjonijiet ta' interess.

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

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

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

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

Emenda 94

**Proposta għal regolament
Artikolu 18 – paragrafu 1**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 95

**Proposta għal regolament
Artikolu 18 – paragrafu 1a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Il-programmi ta' hidma għandhom

ikunu msejsa fuq valutazzjoni tal-impatt fuq il-generu.

Emenda 96

Proposta ghal regolament Artikolu 19 – paragrafu 1

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 97

Proposta ghal regolament Artikolu 19 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

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

tippermetti analiżi xierqa tal-komplementarjetà bejn l-attivitajiet differenti li għandhom jitwettqu;

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

Emenda 98

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 2

Test propost mill-Kummissjoni

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 24 dwar l-emendi għall-Anness II sabiex temenda u tissupplimenta l-indikaturi meta dan ikun meqjus neċessarju.

Emenda

2. Il-Kummissjoni għandha s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 24 dwar l-emendi għall-Anness II sabiex temenda u tissupplimenta l-indikaturi, ***inklużi dawk speċifiċi għall-programmi u l-azzjonijiet***, meta dan ikun meqjus neċessarju.

Emenda 99

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 2a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

2a. Meta jkun rilevanti għandhom jingabru indikaturi, diżaggregati skont il-generu.

Emenda 100

Proposta għal regolament Artikolu 19 – paragrafu 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. Is-sistema ta' rappurtar tal-

3. Is-sistema ta' rappurtar tal-

prestazzjoni għandha tiżgura li d-data għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni u tar-riżultati tal-programm tingabar b'mod effiċjenti, effettiv u fil-hin. Għal dak il-ghan, għandhom jiġu imposti rekwiżiti ta' rappurtar proporzjonati fuq il-benefiċjarji tal-fondi tal-Unjoni u, fejn rilevanti, fuq l-Istati Membri.

prestazzjoni għandha tiżgura li d-data għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni u tar-riżultati tal-programm tingabar b'mod effiċjenti, effettiv u fil-hin **minghajr ma jiżdied il-piż amministrattiv għall-benefiċjarji**. Għal dak il-ghan, għandhom jiġu imposti rekwiżiti ta' rappurtar proporzjonati fuq il-benefiċjarji tal-fondi tal-Unjoni u, fejn rilevanti, fuq l-Istati Membri.

Emenda 101

Proposta għal regolament Artikolu 20 – paragrafu 4

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 102

Proposta għal regolament Artikolu 21 – paragrafu 1a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1a. Is-sistema ta' awditi tal-Programm għandha tiżgura bilanċ xieraq bejn il-fiduċja u l-kontroll, filwaqt li jitqiesu l-ispejjeż amministrattivi u spejjeż oħra ġġenerati mill-kontrolli fil-livelli kollha, speċjalment għall-benefiċjarji. Ir-regoli dwar l-awditjar għandhom ikunu ċari, konsistenti u koerenti fil-Programm kollu.

Emenda 103

Proposta għal regolament Artikolu 21 – paragrafu 1b (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1b. L-istrategija tal-awditi tal-Programm għandha tkun ibbażata fuq l-awditu finanzjarju ta' kampjun rappreżentattiv tan-nefqa fil-Programm kollu kemm hu. Il-kampjun rappreżentattiv għandu jkun ikkomplementat b'għażla bbażata fuq valutazzjoni tar-riskji relatati man-nefqa. L-azzjonijiet li jirċievu finanzjament kongunt minn diversi programmi tal-Unjoni għandhom jiġu awditjati darba waħda biss, li tkun tkopri l-programmi kollha involuti u r-regoli applikabbli rispettivi tagħhom.

Emenda 104

Proposta għal regolament Artikolu 21 – paragrafu 1c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

kwalunkwe rikunsiderazzjoni tal-livell ta' awditi u ċertifikati ex post fir-rigward tad-dikjarazzjonijiet finanzjarji.

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

Emenda 105

**Proposta ghal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 1d (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1d. L-awditi jistgħu jitwettqu sa sentejn wara l-hlas tal-bilanċ.

Emenda 106

**Proposta ghal regolament
Artikolu 21 – paragrafu 1e (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1e. Il-Kummissjoni ghandha tippubblika linji gwida dwar l-awditjar, bil-ghan li tiżgura li jkun hemm applikazzjoni u interpretazzjoni affidabbli u uniformi tal-proċeduri u r-regoli tal-awditjar tul il-programm kollu.

Emenda 107

**Proposta ghal regolament
Artikolu 24 – paragrafu 2**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 108

**Proposta għal regolament
Anness I – punt a – punt ii**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 109

**Proposta għal regolament
Anness I – punt b**

Test propost mill-Kummissjoni

(b) It-trasferiment, l-adattament u l-introduzzjoni tal-aħjar prattiki u ta'

Emenda

(b) It-trasferiment, l-adattament u l-introduzzjoni tal-aħjar prattiki u ta'

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

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

Emenda 110

Proposta għal regolament Anness I – punt c – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 111

Proposta għal regolament Anness I – punt c – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 112

**Proposta għal regolament
Anness I – punt c – punt iv**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 113

**Proposta għal regolament
Anness I – punt d – parti introduttorja**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 114

**Proposta għal regolament
Anness I – punt d – punt i**

Test propost mill-Kummissjoni

(i) l-implimentazzjoni, l-infurzar u l-monitoraġġ tal-leġiżlazzjoni u tal-azzjonijiet tal-Unjoni b'rabta mas-saħha; u l-appoġġ tekniku għall-implimentazzjoni tar-rekwiziti legali;

Emenda

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

Emenda 115

Proposta għal regolament Anness I – punt d – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(iv) l-iżvilupp, **it-thaddim u l-manutenzjoni** ta' bażijiet tad-data u ta' għodod diġitali u l-interoperabbiltà tagħhom, **inklużi proġetti stabbiliti**, fejn ikun xieraq ma' teknoloġiji oħrajn ta' rilevament, bħal dawk ibbażati fl-ispazju **u l-intelliġenza artifiċjali**;

Emenda 116

Proposta għal regolament Anness I – punt d – punt v

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 117

Proposta għal regolament Anness I – punt d – punt x

Test propost mill-Kummissjoni

(x) il-punti ta' kuntatt nazzjonali li jipprovdu gwida, informazzjoni u assistenza relatati **mal-implimentazzjoni** tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u tal-Programm;

Emenda

(x) il-punti ta' kuntatt nazzjonali li jipprovdu gwida, informazzjoni u assistenza relatati **mal-promozzjoni u l-implimentazzjoni** tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u tal-Programm;

Emenda 118

**Proposta ghal regolament
Anness I – punt d – punt xi**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 119

**Proposta ghal regolament
Anness I – punt e**

Test propost mill-Kummissjoni

(e) Il-hażniet strutturali u t-thejjja għall-kriżijiet:

(i) it-twaqqif u l-appoġġ ta' mekkaniżmu għall-iżvilupp, għall-akkwist u għall-ġestjoni tal-prodotti rilevanti għall-kriżijiet;

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

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

(iv) l-akkwist tal-oġġetti u tas-servizzi meħtieġa għall-prevenzjoni u għall-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa u l-azzjonijiet li jiżguraw l-aċċess għal dawk l-oġġetti u s-servizzi essenzjali;

(v) it-twaqqif u t-thaddim ta' riżerva tal-Unjoni ta' persunal u esperti mill-qasam mediku u tal-kura tas-saħħa u t-twaqqif u

Emenda

imhassar

t-thaddim ta' mekkanizmu biex dan il-persunal u dawn l-esperti jiġu allokatu skont il-bżonn biex tiġi evitata kriżi tas-saħħa jew biex jinghata rispons għaliha fl-Unjoni kollha; it-twaqqif u t-thaddim ta' tim ta' Emergenza tas-Saħħa tal-Unjoni li jipprovdi pariri mill-esperti u assistenza teknika fuq talba tal-Kummissjoni fil-każ ta' kriżi tas-saħħa.

Emenda 120

Proposta għal regolament Anness I – punt f – punt i

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 121

Proposta għal regolament Anness I – punt f – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ia) it-twaqqif ta' Mekkanizmu Ewropew ta' Reazzjoni fil-qasam tas-Saħħa (EHRM), koordinat mill-ECDC bl-għajnuna tal-aġenziji rilevanti, biex tinghata risposta għal kull tip ta' trattamenti u kriżijiet tas-saħħa u tissaħħah il-koordinazzjoni operazzjonali fil-livell Ewropew;

Emenda 122

Proposta għal regolament Anness I – punt f – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

(iii) l-appoġġ u/jew l-akkwist tal-produzzjoni ta' emerġenza ta' kontromiżuri mediċi, inklużi s-sustanzi kimiċi u s-sustanzi attivi essenzjali, u l-finanzjament tal-kooperazzjoni dwar il-valutazzjonijiet tat-teknoloġija tas-saħħa ta' emerġenza u l-provi kliniċi;

Emenda

imhassar

Emenda 123

Proposta għal regolament Anness I – punt f – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 124

Proposta għal regolament Anness I – punt f – punt iva(ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

(iva) azzjonijiet li jappoġġaw is-saħħa elettronika, bhat-tranzizzjoni għat-

Emenda

telemedicina, l-ghoti ta' medikazzjoni fid-dar u l-implimentazzjoni ta' pjanijiet preventivi / ta' kura personali, meta jkun possibbli u xieraq;

Emenda 125

**Proposta ghal regolament
Anness I – punt f – punt ivb (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ivb) azzjonijiet li jappoġġaw il-kooperazzjoni transfruntiera biex jiġi żgurat aċċess ghal trattament rapidu ghall-pazjenti kollha fl-Unjoni, partikolarment ghal dawk li jbatu minn mard rari;

Emenda 126

**Proposta ghal regolament
Anness I – punt f – punt v**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 127

**Proposta ghal regolament
Anness I – punt f – punt viiia (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(viiia) appoġġ għall-azzjonijiet dwar is-sorveljanza epidemjoloġika, b'enfasi fuq l-entitajiet tas-saħħa nazzjonali, b'tali mod li jinghata kontribut għall-valutazzjoni ta' fatturi li jaffettwaw jew jiddeterminaw is-saħħa taċ-ċittadini;

Emenda 128

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

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 129

**Proposta għal regolament
Anness I – punt g – parti introduttorja**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 130

**Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt i**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(i) appoġġ lill-azzjonijiet għat-trasferiment tal-għarfien u għall-

(i) appoġġ lill-azzjonijiet għat-trasferiment tal-għarfien u għall-

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

kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni biex ikunu megħjuna l-proċessi ta' riforma nazzjonali bil-għan li jkun hemm effettività, aċċessibbiltà, sostenibbiltà u reżiljenza mtejbin, **filwaqt li jkun hemm rabta mal-finanzjament disponibbli min-naħa tal-Unjoni**, b'mod partikolari biex jiġu indirizzati l-isfidi identifikati mis-Semestru Ewropew **u r-Rakkomandazzjonijiet Speċifiċi għall-Pajjiżi dwar is-saħħa**, u tissaħħaħ il-kura primarja, biex tissaħħaħ l-integrazzjoni tal-kura, ikun hemm kopertura universali tas-saħħa u **jintlaħaq** aċċess ugwali **għal kura** tas-saħħa **ta' kwalità**;

Emenda 131

Proposta għal regolament Anness I – punt g – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 132

Proposta għal regolament Anness I – punt g – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

(ii) appoġġ, f'sinerġija ma' Programmi ohra, għal programmi ta' taħriġ, **edukazzjoni u mobilità** għall-persunal mediku u tal-kura tas-saħħa, **inklużi programmi online**, u programmi għall-iskambji temporanji tal-persunal, **partikolarment bil-għan li jittejbu l-kurrikuli u l-hiliet diġitali tagħhom;**

Emenda 133

Proposta għal regolament Anness I – punt g – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 134

Proposta għal regolament Anness I – punt g – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 135

Proposta għal regolament Anness I – punt g – punt v

Test propost mill-Kummissjoni

(v) awditjar tal-arranġamenti ta' thejjija u ta' rispons tal-Istati Membri (bħall-ġestjoni tal-kriżijiet, ir-reżistenza għall-

Emenda

(v) awditjar tal-arranġamenti ta' thejjija u ta' rispons tal-Istati Membri (bħall-ġestjoni tal-kriżijiet, ir-reżistenza għall-

antimikrobiċi u t-tilqim);

antimikrobiċi u t-tilqim) *u l-implimentazzjoni tal-istrateġiji jew il-programmi tagħhom għall-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard;*

Emenda 136

Proposta għal regolament Anness I – punt g – punt viiia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 137

Proposta għal regolament Anness I – punt g – punt ix

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

tal-mard kroniku;

Emenda 138

Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt ixa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ixa) appoġġ għat-twaqqif u l-funzjonament ta' pjattaformi tal-Unjoni speċifiċi għall-mard għall-iskambju, it-tqabbil u l-parametraġġ referenzjarju tal-ahjar Prattiki bejn l-Istati Membri, fl-għamla ta' networks ta' eċċellenza fil-qasam tal-mard li jittiehed u li ma jittehidx, b'mod partikolari fil-qasam tal-mard kroniku;

Emenda 139

Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt ixb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 140

Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt x

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(x) appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex idahhlu fis-sehh ambjenti urbani, tax-xogħol u tal-iskola b'saħħithom u sikuri, **biex** jippermettu għazliet tal-ħajja tajbin għas-saħha u **biex** jippromwovu dieti

(x) appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex idahhlu fis-sehh ambjenti urbani, tax-xogħol u tal-iskola b'saħħithom u sikuri, **jippromwovu s-saħha mentali, l-edukazzjoni dwar is-saħha**, jippermettu

tajbin ghas-sahha filwaqt li jqisu l-htigijiet ***tal-gruppi vulnerabli***;

ghazliet tal-hajja tajbin ghas-sahha u jippromwovu ***attività fizika regolari u dieti tajbin ghas-sahha filwaqt li jqisu l-htigijiet tal-persuni f'kull stadju ta' hajjithom bil-ghan li tigi promossa s-sahha tul il-hajja***;

Emenda 141

**Proposta ghal regolament
Anness I – punt g – punt xa (gdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xa) appogg ghall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex jigu indirizzati fatturi determinanti ghas-sahha, inkluż it-tnaqis tal-hsara relatata mal-alkohol u l-użu tat-tabakk;

Emenda 142

**Proposta ghal regolament
Anness I – punt g – punt xb (gdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xb) appogg ghall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex jigi zgurat access ghas-servizzi tas-sahha sesswali u riproduttiva u ghall-prodotti medicinali relatati, u appogg ghal approcci integrati u intersezzjonali ghall-prevenzjoni, id-dijanjozi, it-trattament u l-kura;

Emenda 143

**Proposta ghal regolament
Anness I – punt g – punt xc (gdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xc) azzjonijiet li jippromwovu l-kura u l-

appoġġ għall-vittmi ta' vjolenza sessista;

Emenda 144

**Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt xd (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 145

**Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt xia (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xia) appoġġ għall-Istati Membri fir-reviżjoni tal-pjanijiet nazzjonali tagħhom dwar il-mard rari biex jiddaħhlu fis-sehh l-arranġamenti finanzjarji u organizzattivi meħtieġa biex is-sistema tan-Networks ta' Referenza Ewropej tiġi integrata b'mod effettiv fis-sistemi tas-saħha nazzjonali billi jinghata wkoll appoġġ għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni tas-sett ta' politiki, regoli u proċeduri meħtieġa biex is-sistema tan-NRE tiġi ankrata fil-livell nazzjonali;

Emenda 146

**Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt xib (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xib) appoġġ għall-implimentazzjoni tas-sistema tan-NRE għal valutazzjoni,

monitoraġġ, evalwazzjoni u titjib fil-kwalità b'mod kontinwu;

Emenda 147

**Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt xic (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(xic) allokazżjoni ta' fondi biex jinholqu mekkaniżmi effettivi u permanenti għall-kollaborazzjoni tan-NRE sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet multisistemiċi li jirriżultaw minn mard bi prevalenza baxxa u mard rari u jiġi ffaċilitat in-networking djagonali bejn speċjalitajiet u dixxiplini differenti;

Emenda 148

**Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt xid (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 149

**Proposta għal regolament
Anness I – punt g – punt xiia (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 150

**Proposta għal regolament
Anness I – punt h – parti introduttorja**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(h) Azzjonijiet b'rabta mal-kanċer:

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

Emenda 151

**Proposta għal regolament
Anness I – punt h – punt i**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 152

**Proposta għal regolament
Anness I – punt h – punt ia (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ia) appoġġ ghat-twaqqif ta' Istitut Ewropew għall-Kanċer (ECI) bħala pjattaforma għall-implimentazzjoni tan-Networks Ewropej ta' Referenza għall-Kanċer, il-ġbir ta' data klinika fost iċ-ċentri mill-pajjiżi parteċipanti kollha madwar l-Unjoni u l-għoti ta' prijorità lil programmi ta' riċerka akkademika u klinika ta' eċċellenza fil-qasam tal-kanċer, inkluż il-kanċer pedjatriku;

Emenda 153

**Proposta għal regolament
Anness I – punt h – punt iii**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 154

**Proposta għal regolament
Anness I – punt h – punt iva (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 155

**Proposta għal regolament
Anness I – punt h – punt v**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 156

**Proposta għal regolament
Anness I – punt h – punt va (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 157

**Proposta għal regolament
Anness I – punt h – punt vb (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(vb) azzjonijiet li jindirizzaw ***il-htigijiet mhux issodisfati tat-tfal u l-adolexxenti bil-kanċer, u tas-superstitti tal-kanċer, permezz ta' programmi u pjanijiet li jabilitaw n-NRE, inklużi dawk dwar il-***

kanċer pedjatriku;

Emenda 158

Proposta għal regolament Anness I – punt h – punt vii

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 159

Proposta għal regolament Anness I – punt h – punt viii

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(viii) azzjonijiet li jappoġġaw il-kwalità tal-ħajja tas-superstiti tal-kanċer u ta' dawk li jieħdu ħsiebhom, ***inklużi l-ġhoti ta' appoġġ psikoloġiku, l-immaniġġjar tal-uġiħ u riintegrazzjoni professjonali***;

Emenda 160

Proposta għal regolament Anness I – punt h – punt ix

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 161

Proposta għal regolament Anness I – punt h – punt x

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 162

Proposta għal regolament Anness I – punt h – punt xa (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 163

Proposta għal regolament Anness I – punt i – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 164

**Proposta għal regolament
Anness I – punt i – punt iia (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 165

**Proposta għal regolament
Anness I – punt i – punt iib (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 166

**Proposta għal regolament
Anness I – punt i – punt iii**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 167

Proposta għal regolament
Anness I – punt i – punt iiiia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 168

Proposta għal regolament
Anness I – punt i – punt iiib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 169

Proposta għal regolament
Anness I – punt i – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iv) appoġġ għall-azzjonijiet li jiżguraw

(iv) appoġġ għall-azzjonijiet li jiżguraw

disponibbiltà akbar ta' **medicini** u apparat mediku fl-Unjoni u li jikkontribwixxu għall-affordabbiltà tagħhom għall-pazjenti u għas-sistemi tas-saħħa;

disponibbiltà akbar ta' **prodotti medicinali** u apparat mediku fl-Unjoni u li jikkontribwixxu għall-affordabbiltà tagħhom għall-pazjenti u għas-sistemi tas-saħħa;

Emenda 170

Proposta għal regolament Anness I – punt i – punt v

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 171

Proposta għal regolament Anness I – punt i – punt va (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 172

Proposta għal regolament Anness I – punt i – punt vb (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 173

Proposta għal regolament Anness I – punt i – punt vi

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(vi) appoġġ għall-azzjonijiet għall-monitoraġġ ***tan-nuqqasijiet tal-mediċini*** u ***tal-apparat*** mediku fl-isptarijiet u fl-ispizeriji tal-komunità biex jiġu indirizzati nuqqasijiet bħal dawn u ***biex*** tiżdied is-sigurtà tal-provvisti;

(vi) appoġġ għall-azzjonijiet għall-monitoraġġ, ***il-prevenzjoni, il-ġestjoni, ir-rappurtar u n-notifika ta' kwalunkwe nuqqas ta' mediċini*** u ***apparat*** mediku fl-isptarijiet u fl-ispizeriji tal-komunità biex ***kwalunkwe nuqqas irrappurtat jingabar f'bażi tad-data ċentralizzata u interoperabbli ma' bażijiet tad-data li jkun fihom data regolatorja dwar il-mediċini, b'tali mod li*** jiġu indirizzati nuqqasijiet bħal dawn u tiżdied is-sigurtà tal-provvisti;

Emenda 174

Proposta għal regolament Anness I – punt i – punt viii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 175

**Proposta għal regolament
Anness I – punt i – punt ix**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 176

**Proposta għal regolament
Anness I – punt i – punt x**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 177

**Proposta għal regolament
Anness I – punt j – punt i**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 178

Proposta ghal regolament Anness I – punt j – punt ia (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ia) holqien tar-Rekord Elettroniku Ewropew tas-Saħħa u appoġġ għall-implimentazzjoni tiegħu fl-Istati Membri sabiex jiżdied l-użu tas-saħħa elettronika u jitjiebu s-sostenibbiltà u r-reżiljenza tas-sistemi tal-kura tas-saħħa;

Emenda 179

Proposta ghal regolament Anness I – punt j – punt ib (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ib) appoġġ għall-Istati Membri biex itejbu u jkomplu jiżviluppaw u jimplimentaw ir-registri tan-NRE;

Emenda 180

Proposta ghal regolament Anness I – punt j – punt ii

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(ii) appoġġ għat-trasformazzjoni diġitali tal-kura tas-saħħa u tas-sistemi tas-saħħa inkluż permezz tal-valutazzjonijiet komparattivi u tal-bini tal-kapaċità biex jibdeu jithaddmu għodod u teknoloġiji innovattivi; ***it-titjib*** tal-ħiliet diġitali tal-professjonisti tal-qasam tal-kura tas-saħħa;

(ii) appoġġ għat-trasformazzjoni diġitali tal-kura tas-saħħa u tas-sistemi tas-saħħa inkluż permezz tal-valutazzjonijiet komparattivi u tal-bini tal-kapaċità biex jibdeu jithaddmu għodod u teknoloġiji innovattivi ***u t-tishih tal-użu u l-użu mill-ġdid sikur tad-data dwar is-saħħa, f'konformità mal-GDPR; appoġġ u implimentazzjoni tat-titjib*** tal-ħiliet diġitali tal-professjonisti tal-qasam tal-kura tas-

sahha u ċ-ċittadini, permezz ta' miżuri ta' edukazzjoni, taħriġ u għarfien dwar is-sahha (digitali) aktar b'sahhithom;

Emenda 181

Proposta għal regolament Anness I – punt j – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

(iii) appoġġ għall-użu u l-interoperabbiltà tal-ghodod u tal-infrastrutturi digitali fl-Istati Membri u bejniethom u mal-Istituzzjonijiet, ***l-aġenzji*** u l-korpi tal-Unjoni; l-iżvilupp ta' strutturi ta' governanza xierqa u ta' sistemi ta' informazzjoni tas-sahha tal-Unjoni li jkunu sostenibbli u interoperabbli, bħala parti mill-Ispazju Ewropew ta' Data dwar is-Sahha, ***bil-hsieb li l-użu tal-intelliġenza artifiċjali fil-kura tas-sahha jsahhah u jiffaċilita l-aċċess*** taċ-ċittadini għad-data dwar sahhithom u ***l-kontroll*** tagħhom ***fugħa; appoġġ għal użu u implimentazzjoni usa' ta' inizjattivi u proġetti attwali ta' suċċess rigward data dwar is-sahha digitali u data dwar is-sahha ċċentrati fuq il-persuna;***

Emenda 182

Proposta għal regolament Anness I – punt j – punt iv

Test propost mill-Kummissjoni

(iv) appoġġ ***għall-użu ottimu*** tat-telemedicina/tat-telesahha, inkluż permezz tal-komunikazzjoni bis-satellita għaż-żoni remoti, it-trawwim ta' innovazzjoni fl-organizzazzjoni tal-faċilitajiet tal-kura tas-sahha mmexxija mit-teknoloġija digitali u l-promozzjoni ta' għodod digitali li

Emenda

(iv) appoġġ ***għall-aċċess u l-użu ottimali*** tat-telemedicina/tat-telesahha, inkluż permezz tal-komunikazzjoni bis-satellita għaż-żoni remoti, it-trawwim ta' innovazzjoni fl-organizzazzjoni tal-faċilitajiet tal-kura tas-sahha mmexxija mit-teknoloġija digitali u l-promozzjoni ta'

jappoġġaw l-awtonomizzazzjoni ta' ċittadini u l-kura tas-saħħa ċentrata fuq *il-persuni*.

għodod diġitali li jappoġġaw l-awtonomizzazzjoni ta' ċittadini u l-kura tas-saħħa ċentrata fuq *il-persuna; promozzjoni tal-involvement tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-kodisinn u l-kożvilupp ta' soluzzjonijiet ta' telemedicina/telesahha u soluzzjonijiet diġitali oħra li jkunu faċli biex jintużaw, aċċessibbli, siguri u effiċjenti.*

Emenda 183

Proposta għal regolament Anness I – punt k – punt iii

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 184

Proposta għal regolament Anness I – punt k – punt iiiia (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iiiia) kampanji ta' sensibilizzazzjoni għall-popolazzjoni ġenerali kif ukoll għal gruppi fil-mira u proġetti mmexxija mill-partijiet ikkonċernati, li jinkludu l-prevenzjoni tad-diżinformazzjoni u l-ġlieda kontriha;

Emenda 185

Proposta għal regolament Anness I – punt k – punt iiib (gdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iib) attivitajiet ta' komunikazzjoni mmirati biex jiġġieldu l-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni, bhal aħbarijiet foloz, dwar il-medicini, il-vaċċini, il-prodotti tas-saħħa, il-kawżi u t-trattamenti tal-mard;

Emenda 186

**Proposta għal regolament
Anness I – punt k – punt iic (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

(iic) komunikazzjoni maċ-ċittadini dwar ir-riskji għas-saħħa u d-determinanti tas-saħħa;

Emenda 187

**Proposta għal regolament
Anness I – punt k – punt iid (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 188

**Proposta għal regolament
Anness II – parti A – punt I**

Test propost mill-Kummissjoni

I. il-kwalità u l-kompletezza tat-thejjija u tal-ippjanar ta' rispons tal-UE u tal-Istati Membri għat-theddid transfruntier serju għas-saħha;

Emenda

I. il-kwalità u l-kompletezza tat-thejjija u tal-ippjanar ta' rispons tal-UE u tal-Istati Membri għat-theddid transfruntier serju għas-saħha, ***inklużi indikaturi tal-valutazzjoni tar-reżiljenza madwar l-Unjoni***;

Emenda 189

**Proposta għal regolament
Anness II – parti A – punt II**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 190

**Proposta għal regolament
Anness II – parti A – punt III**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 191

**Proposta għal regolament
Anness II – parti A – punt IV**

Test propost mill-Kummissjoni

IV. l-implimentazzjoni ***tal-ahjar Prattiki*** mill-Istati Membri tal-UE.

Emenda

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

Emenda 192

**Proposta ghal regolament
Anness II – parti A – punt IVa (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

IVa. l-implimentazzjoni tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha (EHDS).

Emenda 193

**Proposta ghal regolament
Anness II – parti B – punt 1a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 194

**Proposta ghal regolament
Anness II – parti B – punt 1b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 195

Proposta għal regolament Anness II – parti B – punt 1c (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 196

Proposta għal regolament Anness II – parti B – punt 1d (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

1d. il-proporzjon tal-popolazzjoni tač-čittadini tal-Istat Membri li jkollhom aččess għad-data tagħhom fl-EHDS, għal kull Stat Membru;

Emenda 197

Proposta għal regolament Anness II – parti B – punt 3

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3. l-ghadd ta' dozijiet ta' tilqim imqassma;

3. l-ghadd ta' dozijiet ta' tilqim imqieghda għad-dispożizzjoni, skont it-tip u skont l-Istat Membru;

Emenda 198

Proposta għal regolament Anness II – parti B – punt 3a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

3a. il-kopertura tat-tilqim, skont l-età u

Emenda 199

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 6**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 200

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 6a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 201

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 6b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 202

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 7**

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 203

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 7a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 204

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 7b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 205

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 7c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 206

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 7d (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 207

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 7e (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 208

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 7f (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 209

Proposta għal regolament Anness II – parti B – punt 8

Test propost mill-Kummissjoni

8. il-prevalenza *tat-tipjip*;

Emenda

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

Emenda 210

Proposta għal regolament Anness II – parti B – punt 9

Test propost mill-Kummissjoni

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

Emenda

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

Emenda 211

Proposta għal regolament Anness II – parti B – punt 9a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 212

Proposta għal regolament Anness II – parti B – punt 12a (ġdid)

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 213

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 12b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 214

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 12c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 215

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 13**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

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

Emenda 216

**Proposta għal regolament
Anness II – parti B – punt 14a (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 217

**Proposta ghal regolament
Anness II – parti B – punt 14b (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 218

**Proposta ghal regolament
Anness II – parti B – punt 14c (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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

Emenda 219

**Proposta ghal regolament
Anness II – parti B – punt 14d (ġdid)**

Test propost mill-Kummissjoni

Emenda

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