

**Emenda 240****Joanna Kopcińska**  
f'isem il-Grupp ECR**Rapport****A9-0196/2020****Cristian-Silviu Buşoi**Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa")  
(2020/0102(COD))**Proposta għal regolament****Premessa 3***Test propost mill-Kummissjoni**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 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.**

(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, **b'rispett shih tar-responsabbiltà ta' kull Stat Membru li jiddefinixxi l-politika tas-saħħa tiegħu u li jorganizza, iwassal u jamministra s-servizzi tas-saħħa u l-kura medika.**

Or. en

**Emenda 241**

**Joanna Kopcińska**  
f'isem il-Grupp ECR

**Rapport**

**Cristian-Silviu Buşoi**

Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa")  
(2020/0102(COD))

A9-0196/2020

**Proposta għal regolament****Premessa 10***Test propost mill-Kummissjoni*

(10) Minhabba n-natura serja tat-theddid transfruntier għas-saħħa, jenhtieg li l-Programm jappogga 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 meħuda fil-qafas tal-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti bid-Deċizjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>10</sup> u mekkaniżmi u strutturi rilevanti oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni. Dan jista' jinkludi ***l-hżin strategiku*** 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' kontingenza u eżerċizzji ta' thejjija, filwaqt li jimplimentaw l-approċċ "Saħħa Waħda". 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.

*Emenda*

(10) Minhabba n-natura serja tat-theddid transfruntier għas-saħħa, jenhtieg li l-Programm jappogga 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 meħuda fil-qafas tal-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti bid-Deċizjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill<sup>10</sup> u mekkaniżmi u strutturi rilevanti oħra stabbiliti fil-livell tal-Unjoni. Dan jista' jinkludi ***l-holqien ta' riżervi strategici*** ta' provvisti mediċi essenzjali jew ***l-avvanz ta' inizjattivi ta' bini*** ta' kapaċità fir-rispons għall-kriżi ***fil-livell tal-Istati Membri***, 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' kontingenza u eżerċizzji ta' thejjija, filwaqt li jimplimentaw l-approċċ "Saħħa Waħda". 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-tnejjija u r-rispons.

---

<sup>10</sup> 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).

---

<sup>10</sup> 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).

Or. en

**Emenda 242**  
**Joanna Kopcińska**  
 f'isem il-Grupp ECR

**Rapport**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

A9-0196/2020

Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa")  
 (2020/0102(COD))

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 11**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

(11) ***Fil-kuntest ta' kriżijiet*** tas-saħħa pubblika, ***il-valutazzjoni*** tat-teknoloġija tas-saħħa ***u l-provi*** kliniċi jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp rapidu ta' kontromiżuri mediċi, ***u*** jenħtieg li l-Programm jipprovdi appoġġ biex jiffaċilita t-tali azzjonijiet. Il-Kummissjoni adottat proposta<sup>11</sup> dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa (HTA) sabiex tappoġġa l-kooperazzjoni dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa fil-livell tal-Unjoni. ***Madankollu, il-progress fir-rigward tal-proposta fil-Kunsill kien limitat peress li xi Stati Membri kkontestaw il-kompatibbiltà tagħha mal-prinċipju tas-sussidjarjetà u oġġezzjonaw għall-adozzjoni obbligatorja ta' rapporti kongunti dwar l-HTA.***

<sup>11</sup> 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. 2018.***

<sup>11</sup> 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 tal-***31.01.2018.***

Or. en

**Emenda 243**  
**Joanna Kopcińska**  
 f'isem il-Grupp ECR

**Rapport**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

A9-0196/2020

Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa")  
 (2020/0102(COD))

**Proposta għal regolament**  
**Premessa 25**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

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

Or. en

**Emenda 244**  
**Joanna Kopcińska**  
f'isem il-Grupp ECR

**Rapport**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**A9-0196/2020**

Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa")  
(2020/0102(COD))

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

(1) ***f'konformità shiha mal-Artikolu 168(5) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea***, it-tishih tal-kapaċità tal-Unjoni, ***inklużi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u ċ-Ċentru Ewropew għall-Kontroll tal-Mard***, għall-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons għat-theddid transfruntier serju għas-saħħa, u l-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa, inkluż permezz tal-koordinazzjoni, ***il-provvediment*** u l-użu tal-kapaċità tal-kura tas-saħħa ta' emerġenza, il-ġbir tad-data u s-sorveljanza;

Or. en

5.11.2020

A9-0196/245

**Emenda 245**  
**Joanna Kopcińska**  
f'isem il-Grupp ECR

**Rapport**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**A9-0196/2020**

Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa")  
(2020/0102(COD))

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 4 – paragrafu 1 – punt 6**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

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

Or. en

5.11.2020

A9-0196/246

**Emenda 246**  
**Joanna Kopcińska**  
f'isem il-Grupp ECR

**Rapport**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**A9-0196/2020**

Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa")  
(2020/0102(COD))

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

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

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

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

Or. en



**Emenda 247**  
**Joanna Kopcińska**  
f'isem il-Grupp ECR

**Rapport**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**A9-0196/2020**

Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm l-UE għas-Saħħa")  
(2020/0102(COD))

**Proposta għal regolament**  
**Artikolu 20 – paragrafu 2**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

2. L-evalwazzjoni interim tal-Programm għandha titwettaq ladarba jkun hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli dwar l-implimentazzjoni tiegħu, iżda mhux iktar tard minn erba' snin mill-bidu tal-implimentazzjoni.

2. L-evalwazzjoni interim tal-Programm għandha titwettaq ladarba jkun hemm biżżejjed informazzjoni disponibbli dwar l-implimentazzjoni tiegħu, iżda mhux iktar tard minn erba' snin mill-bidu tal-implimentazzjoni ***u qabel ma tittiehed deċiżjoni dwar programmi ta' hidma futuri. Ir-riżultati tal-evalwazzjoni interim għandhom jiġu pubblikati.***

Or. en

5.11.2020

A9-0196/248

**Emenda 248**  
**Joanna Kopcińska**  
f'isem il-Grupp ECR

**Rapport**  
**Cristian-Silviu Buşoi**

**A9-0196/2020**

Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027 ("il-Programm I-UE għas-Saħħa")  
(2020/0102(COD))

**Proposta għal regolament**  
**Anness II – parti 2 – punt 14**

*Test propost mill-Kummissjoni*

*Emenda*

**14. I-għadd ta' rapporti ta' Valutazzjonijiet tat-Teknoloġija tas-Saħħa li saru b'mod kongunt.**

***imhassar***

Or. en