

Il-Ġurnal Uffiċjali C 512 I tal-Unjoni Ewropea



Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 64

20 ta' Diċembru 2021

Werrej

II *Komunikazzjonijiet*

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni Ewropea

2021/C 512 I/01	Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata (Il-Każ M.10536 — TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV) ⁽¹⁾	1
-----------------	---	---

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

il-Kunsill

2021/C 512 I/02	Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar it-tishih tal-Unjoni Ewropea tas-Sahħa	2
2021/C 512 I/03	Deċiżjoni tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2021 li tahtar membru tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel	12

⁽¹⁾ Test b'rilevanza għaż-ŻEE.

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U
AĠENZIJI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Ebda oppożizzjoni għal konċentrazzjoni notifikata

(II-Każ M.10536 — TOTALENERGIES / THREE GORGES CORPORATION / JV)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

(2021/C 512 I/01)

Fit 14 ta' Diċembru 2021, il-Kummissjoni ddecidiet li ma topponix il-konċentrazzjoni notifikata msemmija hawn fuq u li tiddikjaraha kompatibbli mas-suq intern. Din id-deċiżjoni hi bbażata fuq l-Artikolu 6(1)(b) tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 139/2004 ⁽¹⁾. It-test sħiħ tad-deċiżjoni hu disponibbli biss bl-Ingliż u ser isir pubbliku wara li jitneħħa kwalunkwe sigriet tan-negozju li jista' jkun fih. Dan it-test jinstab:

- fit-taqsimha tal-amalgamazzjoni tas-sit web tal-Kummissjoni dwar il-Kompetizzjoni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Dan is-sit web jipprovdi diversi faċilitajiet li jgħinu sabiex jinstabu d-deċiżjonijiet individwali ta' amalgamazzjoni, inklużi l-kumpanija, in-numru tal-każ, id-data u l-indiċi settorjali,
- f'forma elettronika fis-sit web EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=mt>) fid-dokument li jgħib in-numru 32021M10536. Il-EUR-Lex hu l-aċċess fuq l-internet għal-liġi tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠUL 24, 29.1.2004, p. 1.

IV

*(Informazzjoni)*INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET, KORPI, UFFIĊĠI U AĠENZIJI
TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUNSILL

Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar it-tiġid tal-Unjoni Ewropea tas-Saħha

(2021/C 512 I/02)

Introduzzjoni

Il-ġlieda kontra l-pandemija tal-COVID-19 għadha waħda mill-prijoritajiet ewlenin madwar id-dinja kollha u poġġiet is-saħha fuq quddiem fl-aġenda tal-geopolitika, is-sigurtà u l-ekonomija. Il-kriżi enfasizzat il-ħtieġa li l-UE u l-Istati Membri tagħha jikkoordinaw ahjar it-tnejja u l-mekkaniżmi ta' rispons tagħhom meta jiffaċċjaw emerġenzi tas-saħha, bhala parti minn sforz usa' biex jahdmu flimkien lejn il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħha b'saħħitha u reziljenti u biex jikkontribwixxu, f'kollaborazzjoni ma' pajjiżi oħra, għat-titjib tas-sigurtà tas-saħha globali.

Fil-kuntest tal-UE, il-pandemija tal-COVID-19 kellha impatt sinifikanti fuq il-prijoritajiet tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali, pereżempju ġie pprovdut aktar finanzjament għas-saħha permezz tal-programm il-ġdid l-UE għas-Saħha ⁽¹⁾, il-Facilità għall-Irkupru u r-Reziljenza ⁽²⁾, Orizzont Ewropa ⁽³⁾ u l-fondi tal-Politika ta' Koeżjoni ⁽⁴⁾. Aktar finanzjament iġib miegħu opportunitajiet kif ukoll responsabbiltà biex jintuża b'mod aktar strateġiku sabiex jissahħu l-kapaċitajiet tal-UE u jiġi żgurati li l-investimenti fis-sistemi tas-saħha jkunu konsistenti mal-prijoritajiet nazzjonali tal-Istati Membri.

Taħt il-pressjoni enormi tal-pandemija tal-COVID-19 attwali, is-sistemi tas-saħha Ewropej urew il-kapaċità tagħhom li jinnovaw u jadattaw għall-ħtiġijiet li qed jevolvu jekk jiġu ssodisfati ċerti kondizzjonijiet. Pereżempju, l-użu tat-telemedicina aċċellera b'mod sinifikanti matul il-pandemija, u dan juri li jistgħu jinghelbu ostakli sostanzjali. Madankollu, billi tisset it-tagħlimiet mehuda matul il-kriżi tal-COVID-19, l-UE għadha tohloq kondizzjonijiet ahjar biex twieġeb għall-isfidi futuri u tippermetti soluzzjonijiet innovattivi għat-tiġid tas-sistemi tas-saħha tagħha inkluż tas-saħha diġitali.

Investimenti strateġiċi kontinwi u kkoordinati fit-titjib tas-sistemi tas-saħha ser isahħu r-reziljenza tagħhom u jottimizzaw il-kura tas-saħha fil-futur. Filwaqt li għandhom rwol essenzjali fl-indirizzar tal-isfidi tas-saħha attwali u futuri, is-sistemi tas-saħha huma kruċjali wkoll għall-iżvilupp tas-soċjetajiet u l-ekonomiji tagħna.

⁽¹⁾ Regolament (UE) 2021/522 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jstabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħha (il-“Programm l-UE għas-Saħha”) għall-perijodu 2021-2027, u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE) (ĠU L 107, 26.3.2021, p. 1).

⁽²⁾ Regolament (UE) 2021/241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2021 li jstabbilixxi l-Facilità għall-Irkupru u r-Reziljenza (ĠU L 57, 18.2.2021, p. 17).

⁽³⁾ Regolament (UE) 2021/695 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' April 2021 li jstabbilixxi l-Orizzont Ewropa – il-Programm Qafas għar-Ricerka u l-Innovazzjoni, li jstabbilixxi r-regoli tiegħu għall-partecipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jhassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 (Test b'rilevanza għaż-ŻEE) (ĠU L 170, 12.5.2021, p. 1), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_en

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/regional_policy/mt/2021_2027/

Il-pandemija tal-COVID-19 isservi bħala twissija importanti, anke mill-perspettiva taż-żieda fir-reżistenza għall-antimikrobiċi. Il-pandemija attwali wrietna wkoll li l-prodotti mediċinali disponibbli, affordabbli u aċċessibbli huma l-pedament tat-tnejja u r-reżiljenza ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa, kif rikonoxxut mill-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa ⁽⁵⁾.

Minhabba li l-mard mhux komunikabbli jammonta għal 87 % tal-piż tal-mard fl-UE ⁽⁶⁾, u minhabba l-impatt tat-tfixkil fis-sistemi tal-kura tas-saħħa kkawżat mill-COVID-19, hemm bżonn ta' aktar tishih tal-promozzjoni tas-saħħa kif ukoll tal-prevenzjoni u t-trattament ta' mard mhux komunikabbli bħall-kanċer. Il-Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer ⁽⁷⁾ huwa wiehed mill-pilastru ewlenin ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa b'saħħitha. Dan jindirizza kull stadju tal-perkors tal-marda, mill-prevenzjoni sal-kwalità tal-hajja tal-pazjenti bil-kanċer u tas-superstiti tal-kanċer, filwaqt li jiffoka fuq azzjonijiet li jkopru diversi oqsma ta' politika. L-implimentazzjoni tal-pjan ser tikkontribwixxi biex titregġa' lura x-xejra dejjem tikber tal-kanċer madwar l-UE, kif ukoll lejn futur aktar b'saħħtu, aktar ġust u aktar sostenibbli għal kulhadd, f'konformità mal-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tan-Nazzjonijiet Uniti ⁽⁸⁾.

Il-pandemija kompliet tenfasizza l-htieġa li jissahħah ir-rwol tal-UE fis-saħħa globali u li jiġi żgurat li l-UE u l-Istati Membri jittkellmu b'vuċi wahda. Flimkien ma' distribuzzjoni aktar ġusta tat-tilqim, l-enfasi immedjata għandha tkun ukoll fuq it-tishih tas-sistemi tas-saħħa madwar id-dinja fi shubija ma' organizzazzjonijiet internazzjonali. Tmexxija aktar b'saħħitha tal-UE fis-saħħa globali għandha tkun ibbażata fuq il-punti b'saħħithom tagħna, bħal valuri kondiviżi u sistemi tas-saħħa tradizzjonalment b'saħħithom.

It-tishih tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa permezz ta' soluzzjonijiet innovattivi għal sistemi tas-saħħa reżiljenti

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

1. IFAKKAR li l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jiddikjara li l-azzjoni tal-Unjoni għandha tikkomplementa l-politiki nazzjonali, tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika u, jekk ikun meħtieġ, tagħti appoġġ lill-azzjoni tagħhom.
2. JINNOTA li l-Artikolu 168 TFUE jiddikjara li l-azzjoni tal-Unjoni għandha tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika; L-Artikolu 168 TFUE jipprevedi wkoll li livell għoli ta' harsien tas-saħħa tal-bniedem għandu jkun assigurat fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-linji politiċi u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni.
3. IFAKKAR fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill lejn sistemi tas-saħħa moderni, reattivi u sostenibbli ppubblikati fit-8 ta' Lulju 2011 ⁽⁹⁾ u l-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-inkoraġġiment tal-Kooperazzjoni Volontarja mmexxija mill-Istati Membri bejn is-Sistemi tas-Saħħa ppubblikati fit-30 ta' Gunju 2017 ⁽¹⁰⁾.
4. IFAKKAR fil-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali ⁽¹¹⁾ mill-2017 u l-20 principju tiegħu, li jinkludu d-dritt għal aċċess f'waqtu għal kura tas-saħħa affordabbli, preventiva u kurattiva ta' kwalità tajba għal kulhadd.
5. IFAKKAR fir-Rieżami Annwali tal-2020 tal-Kumitat tal-Protezzjoni Soċjali (SPC) tal-Monitoraġġ tal-Prestazzjoni tal-Protezzjoni Soċjali ⁽¹²⁾ (MPPS) u l-iżviluppi fil-politiki tal-protezzjoni soċjali li jenfasizzaw li t-tishih tar-reżiljenza, l-effettività u l-aċċess tas-sistemi tas-saħħa għandhom jibqgħu attenzjoni primarja tal-isforzi tal-Istati Membri. Il-kriżi wriet il-valur ta' xbieki ta' sikurezza b'saħħithom, flimkien mal-importanza strateġika ta' koordinazzjoni effiċjenti bejn is-sistemi soċjali u dawk tal-kura tas-saħħa biex jingħata aċċess għal kura ta' kwalità għal kulhadd.

⁽⁵⁾ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar Strateġija Farmaċewtika għall-Ewropa (COM/2020/761 final)

⁽⁶⁾ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁽⁷⁾ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni, Pjan tal-Ewropa biex Jingħeleb il-Kanċer, (COM/2021/44 final)

⁽⁸⁾ <https://sdgs.un.org/goals>

⁽⁹⁾ ĠU C 202, 8.7.2011, p. 10.

⁽¹⁰⁾ ĠU C 206, 30.6.2017, p. 3.

⁽¹¹⁾ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_en

⁽¹²⁾ <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

6. IFAKKAR fil-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-Ekonomija tal-Benesseri ⁽¹³⁾, ippublikati fl-24 ta' Ottubru 2019, li jindikaw li l-Ekonomija tal-Benesseri hija bbażata fuq politika ekonomika soda u sostenibbli. L-Ekonomija tal-Benesseri tenfasizza l-importanza ta' investment f'miżuri u strutturi ta' politika effettivi, effiċjenti u ekwitabbli li jiżguraw l-aċċess għas-servizzi pubbliċi kollha, inkluż is-servizzi tas-saħħa u dawk soċjali, il-kura fit-tul, il-kura ta' qabel it-twelid, il-promozzjoni tal-miżuri tas-saħħa u tal-prevenzjoni, il-protezzjoni soċjali kif ukoll l-edukazzjoni, it-taħriġ u t-tagħlim tul il-ħajja u tirrappreżenta l-opportunitajiet indaqs, l-ugwaljanza bejn il-ġeneri u l-inklużjoni soċjali.
7. IFAKKAR fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar sistemi tas-saħħa effettivi, aċċessibbli u reżiljenti ⁽¹⁴⁾ adottata fl-4 ta' April 2014, il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar l-iffacilitar tat-trasformazzjoni diġitali tal-kura u tas-saħħa fis-Suq Uniku Diġitali ⁽¹⁵⁾ adottata fil-25 ta' April 2018, ir-Rakkomandazzjoni tal-Kummissjoni dwar format ta' Skambju Elettroniku Ewropew ta' Rekords tas-Saħħa adottata fis-6 ta' Frar 2019 ⁽¹⁶⁾, u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa ⁽¹⁷⁾ adottata fil-11 ta' Novembru 2020.
8. IFAKKAR fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar nisiltu tagħlimiet bikrija mill-pandemija tal-COVID-19 ⁽¹⁸⁾ adottata fil-15 ta' Ġunju 2021, li tenfasizza li l-kapaċità li wiehed ilaħhaq ma' pandemija tiddependi fuq investment kontinwu u miżjud fis-sistemi tas-saħħa.
9. JILQA' l-Konferenza ta' Livell Għoli dwar l-Implimentazzjoni ta' Soluzzjonijiet Innovattivi għal Sistemi tas-Saħħa Reżiljenti ⁽¹⁹⁾ li saret fil-15 u s-16 ta' Lulju 2021, li ddeskriviet il-ħtieġa għal investimenti strateġiċi fis-sistemi tas-saħħa u l-opportunitajiet għal aktar kollaborazzjoni fost l-Unjoni Ewropea, l-Istati Membri u l-partijiet ikkonċernati.
10. JILQA' n-Nota ta' Politika dwar l-Appoġġ Ewropew għat-Titjib tas-Sistemi tas-Saħħa u tal-Kura ⁽²⁰⁾ li tiddekrivi għadd ta' għodod tal-UE li jistgħu jappoġġaw it-tishih tas-sistemi tas-saħħa. Din tissottolinja li l-aħjar użu ta' dawn l-istrumenti tipikament jirrikjedi l-kombinazzjoni ta' diversi għodod tal-UE ma' objettivi differenti matul diversi stadji tal-proċess tal-bidla. Barra minn hekk, tenfasizza li l-ħtieġa li jiġu kkombinati għodod differenti tohloq sfida għall-Istati Membri, jiġifieri li jkun konxji minn hafna għodod differenti u l-potenzjal tagħhom li jappoġġaw is-sistemi tas-saħħa, u l-isfida tal-allinjament tal-objettivi u l-proċessi mal-objettivi tas-saħħa u r-rekwiżiti ta' għodod differenti.
11. JISTIENEN LILL-ISTATI MEMBRI U L-KUMMISSJONI BIEX:
- jiffacilitaw u jinkoraġġixxu l-iskambji volontarji kontinwi ⁽²¹⁾ dwar l-innovazzjoni tas-sistema tas-saħħa mmirati lejn il-kondiviżjoni tal-għarfien u t-tagħlim reċiproku sabiex jinformaw it-teħid ta' deċiżjonijiet u jappoġġaw azzjonijiet ta' politika nazzjonali bbażati fuq il-ħtiġijiet tal-Istati Membri;
 - jirrieżaminaw il-proċess għall-evalwazzjoni, id-diffużjoni u l-implimentazzjoni tal-aħjar prattiki u soluzzjonijiet innovattivi, sabiex jiġu ottimizzati l-applikazzjoni u l-impatt tagħhom, kif xieraq;
 - jiffacilitaw u jheggu l-kollaborazzjoni fost l-Istati Membri għall-evalwazzjoni esterna bejn il-pari ta' soluzzjonijiet innovattivi;
 - jinkoraġġixxu diskussjonijiet dwar approċċi strateġiċi għat-tishih tar-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa, u b'kont mehud tat-tixjih tal-popolazzjonijiet u l-ħtieġa li jiġu promossi politiki tul il-ħajja, f'fora eżistenti jew futuri dwar is-saħħa tal-Istati Membri, bħall-Grupp ta' Esperti dwar il-Valutazzjoni tal-Prestazzjoni tas-Sistemi tas-Saħħa (HSPA) ⁽²²⁾ u l-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Gestjoni tal-Mard mhux Komunikabbli ⁽²³⁾;

⁽¹³⁾ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/mt/pdf>

⁽¹⁴⁾ COM/2014/0215 final

⁽¹⁵⁾ COM/2018/233 final

⁽¹⁶⁾ ĠU L 39, 11.2.2019, p. 18.

⁽¹⁷⁾ COM/2020/724 final

⁽¹⁸⁾ COM/2021/380 final

⁽¹⁹⁾ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk__=pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HlH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQ11

⁽²⁰⁾ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf

⁽²¹⁾ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_mt

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_mt

⁽²³⁾ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_mt

- ikompli u jappoġġaw hidma ulterjuri tal-Grupp ta' Esperti dwar l-HSPA fir-rwol tiegħu li jtejjeb il-fehim tagħna dwar kif insaħħu l-effettività tal-kura, inżidu l-aċċessibilità u ntejbu l-kwalità tal-kura u s-sikurezza tal-pazjenti u jesploraw il-potenzjal ta' dan il-grupp biex jindirizza approċċi strateġiċi għall-innovazzjoni u t-trasformazzjoni tas-sistema tas-saħħa;
- ikompli u jhegġu aktar il-kollaborazzjoni b'suċċess fost l-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa diġitali, bħan-Network tal-e-Saħħa ⁽²⁴⁾ biex jiġi appoġġat l-użu usa' ta' soluzzjonijiet u servizzi diġitali li għandhom potenzjal ċar li jsaħħu l-effettività, l-aċċessibilità u r-reziljenza tas-sistemi tas-saħħa, filwaqt li jiżguraw ir-rispett tal-privatezza;
- ihegġu u jippromwovu l-użu tal-Istrument ta' Appoġġ Tekniku ⁽²⁵⁾ u mekkaniżmi oħra tal-UE biex jitwettqu riformi sabiex tissaħħaħ ir-reziljenza tas-sistemi tas-saħħa, inkluż permezz tal-innovazzjoni;
- jappoġġaw ir-riċerka kollaborattiva u s-šhubijiet fost l-Istati Membri dwar it-trasformazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u tal-kura biex jiġu żviluppatti strateġiċi, politiki u modi innovattivi bbażati fuq l-evidenza biex tinghata l-kura u tinzamm is-saħħa tal-popolazzjoni;
- jinkoraġġixxu kollaborazzjoni u šhubijiet, fejn meħtieġ, ma' organizzazzjonijiet internazzjonali li jipprovdu appoġġ espert għall-analiżi tas-sistema tas-saħħa, l-iżvilupp tal-innovazzjoni, il-kondiviżjoni tal-għarfien u l-implimentazzjoni ta' soluzzjonijiet innovattivi;
- jappoġġaw l-organizzazzjonijiet rilevanti tas-soċjetà ċivili fl-isforzi tagħhom biex jippromwovu s-saħħa u jilhqu gruppi vulnerabbli.

12. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI BIEX:

- issaħħaħ il-koordinazzjoni bejn il-programmi u l-politiki tal-UE biex l-implimentazzjoni tar-riformi tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali tiġi appoġġata b'mod aktar effettiv bil-mekkanizmi kollha disponibbli tal-UE;
- tesplora l-forniment ta' servizz ta' konsulenza b'punt ta' aċċess uniku biex jassisti lill-Istati Membri fuq talba tagħhom fl-ottimizzazzjoni tal-użu tal-fondi, il-mekkanizmi u l-istrumenti tal-UE biex jappoġġaw l-ippjanar, il-finanzjament u l-implimentazzjoni tal-bidliet fis-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom;
- tippromwovi u tappoġġa l-opportunitajiet għat-tiŝiħ tal-kapaċitajiet tal-professjonisti li jaħdmu fuq is-sistemi tas-saħħa, b'mod partikolari għal dawk fl-istadji bikrija tal-karrieri tagħhom; l-opportunitajiet għandhom iżidu l-għarfien u l-hiliet tagħhom b'rabta mal-ġestjoni u l-finanzjament tas-sistema tas-saħħa, u b'hekk jikkontribwixxu għat-tiŝiħ tar-reziljenza tas-sistemi tas-saħħa u approċċ Saħħa Wahda.

It-tiŝiħ tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: it-titjib tal-aċċessibilità għal prodotti mediċinali u apparat mediku u d-disponibilità tagħhom

13. JILQA' l-Laqgħa kongunta tad-Diretturi tal-UE għall-Politika Farmaċewtika u l-Kumitat Farmaċewtiku ⁽²⁶⁾ li saret fit-8 u d-9 ta' Lulju 2021. Din il-laqgħa enfasizzat l-importanza li jittejjeb l-aċċessibilità u d-disponibilità tal-prodotti mediċinali, speċjalment fejn jista' jkun hemm nuqqas ta' interess kummerċjali, bħal fil-każ ta' ċerti antimikrobiċi, jew fil-każ ta' prodotti mediċinali ġeneriċi jew eqdem bi skop ġdid fl-onkoloġija.
14. IFAKKAR fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reziljenti ⁽²⁷⁾, adottati fil-15 ta' Ġunju 2021, u l-hteġġa li jitqiesu l-oġġettivi kollha stabbiliti fihom.
15. JILQA' l-Programm l-UE għas-Saħħa, li jstabbilixxi rispons ambizzjuż għall-pandemija u għar-reziljenza tas-sistemi tal-kura tas-saħħa, b'mod partikolari l-finanzjament disponibbli għas-settur biex tiġi żgurata d-disponibilità tal-mediċini u l-apparat mediku, jiġu indirizzati n-nuqqasijiet u tiġi żgurata s-sigurtà tal-provvista.
16. JINNOTA li t-titjib tal-aċċessibilità, l-iżvilupp u d-disponibilità ta' antimikrobiċi godda u li skaditilhom il-privattiva, u ta' prodotti mediċinali bi skop ġdid li skaditilhom il-privattiva fl-onkoloġija, kif ukoll tar-radjoterapija u tat-teknoloġija medika, jista' jinfluwenza b'mod pożittiv l-effettività u r-reziljenza tas-sistemi tas-saħħa, filwaqt li huwa importanti li jiġi promoss l-użu prudenti u xieraq tal-antimikrobiċi kollha.

⁽²⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

⁽²⁵⁾ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_mt

⁽²⁶⁾ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_en

⁽²⁷⁾ ĠU C 269 I, 7.7.2021, p. 3.

17. JISSOTTOLINJA li l-aċċessibbiltà u d-disponibbiltà tal-antimikrobiċi huma kwistjoni ta' prijorità, f'termini kemm tal-istimolu tal-innovazzjoni kif ukoll tal-indirizzar tar-raġunijiet għan-nuqqas u l-irtirar tal-antimikrobiċi eżistenti, f'termini tas-sejbien ta' modi biex jiġi żgurat l-użu prudenti u xieraq tagħhom, u f'termini ta' kif jiġu indirizzati l-fallimenti tas-suq.
18. JIRRIKONOXXI li l-ġhoti ta' skop ġdid lil prodotti mediċinali diġà approvati u li skaditilhom il-privattiva, inkluż fil-qasam tal-onkoloġija, fejn jeżisti potenzjal sinifikanti mhux sfruttat, għandu jiġi esplorat aktar bħala mezz possibbli biex prodotti mediċinali effettivi u affordabbli jittrattaw pazjenti f'oqsma ta' htigijiet mhux issodisfati, u JIRRIKONOXXI l-kontribut importanti tal-partijiet ikkonċernati mhux kummerċjali, bħall-istituzzjonijiet akkademici u ta' riċerka, u l-organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligh, fil-kisba ta' dan l-għan.
19. JAPPOĠĠA l-proġett pilota pjanat tal-qafas għal skop ġdid tal-Aċċess Sikur u f'Waqtu għall-Mediċini tal-Pazjenti (STAMP) ⁽²⁸⁾ għall-interazzjoni ta' organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligh mar-regolaturi tal-prodotti mediċinali u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq bħala mod biex tinkiseb esperjenza u informazzjoni siewja biex tinghata konsulenza kif meħtieġ dwar kwalunkwe pass rilevanti tal-UE biex jiġi ffaċilitat l-ġhoti ta' skop ġdid lil prodotti mediċinali li skaditilhom il-privattiva, inkluż għall-kanċer.
20. JILQA' l-fatt li l-Pjan Ewropew biex Jingheleb il-Kanċer jipprevedi pjattaforma tal-UE biex jittejjeb l-aċċess għall-prodotti mediċinali tal-kanċer bl-għan li jiġi appoġġat l-ġhoti ta' skop ġdid lil prodotti mediċinali eżistenti.
21. JIRRIKONOXXI li l-Unjoni Ewropea tas-Sahha, l-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, il-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer, l-Awtorità tal-UE għat-Thejija u għar-Rispons f'Każ ta' Emergenza tas-Sahha li għadha kif giet immedija u l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Sahha ⁽²⁹⁾ li thabbar joffru opportunità għal azzjonijiet komuni fil-livell tal-UE b'reazzjoni għall-htigijiet tas-sahha pubblika; JAPPELLA għal involviment adegwat tal-Istati Membri fil-hidma tal-HERA, anke fil-"fazi tat-thejija".
22. JIRRIKONOXXI t-thassib espress waqt il-laqgħa tal-Kapijiet tal-Aġenziji tal-Mediċini (HMA), li saret taħt il-Presidenza Slovena tal-Kunsill tal-UE fil-15 u s-16 ta' Settembru 2021, b'rabta mal-aġġornament anticipat tar-regoli dwar it-tariffi pagabbli lill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-implikazzjonijiet potenzjali tiegħu għall-awtoritajiet nazzjonali kompetenti (NCA) responsabbli għall-prodotti mediċinali. It-thassib espress kien, fost l-oħrajn, li l-proposta għal tariffa bbażata fuq l-ispejjeż tnaqqas it-tariffi centralizzati eżistenti għall-mediċini tal-bniedem għall-NCAs fi żmien ta' riżorsi eżawriti u zieda fil-pressjoni għall-input fis-sistema centralizzata, ma tirriflettix il-valur tas-servizzi mogħtija, tkun ibbażata fuq informazzjoni mhux aġġornata u tirrikonoxxi biss xi wħud mill-ispejjeż imġarrba mill-NCAs; JISTIEDEN lill-Kummissjoni tagħti l-attenzjoni dovuta għat-thassib espress sabiex jiġi evitat li ssir hsara lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti u biex tiġi ssalvagwardjata u msahha s-sistema regolatorja tal-UE għall-prodotti mediċinali, inkluż il-kontributi xjentifiċi magħmula mill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti.
23. JIEHU NOTA tar-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-17 ta' Settembru 2020 dwar in-nuqqas ta' mediċini – kif nindirizzaw problema emergenti ⁽³⁰⁾, li tiddikjara li "strateġija effiċjenti għandha tkopri miżuri biex jiġu mmitigati n-nuqqasijiet ta' mediċini, iżda anke biex jiġi evitat li dawn isehħu, billi jitqiesu d-diversi kawżi ewlenin tan-nuqqasijiet", u, fost l-oħrajn, jinnota li mod iehor biex tiġi żgurata l-awtonomija strateġika tal-UE fil-qasam tas-sahha huwa li tiġi inkluża l-produzzjoni farmaċewtika ta' ċerti prodotti fil-programm IPCEI (Proġetti Importanti ta' Interess Ewropew Komuni), u, fost l-oħrajn, *inter alia* "istieden lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri jeżaminaw il-possibbiltà li johlqu impriza farmaċewtika Ewropea mingħajr skop ta' qligh u ta' interess ġenerali waħda, jew aktar minn waħda, li jkun kapaċi jimmanifatturaw prodotti mediċinali ta' importanza sanitarja u strateġika għall-kura tas-sahha, fl-assenza ta' produzzjoni industrijali eżistenti, sabiex jikkomplementaw u jggarantixxu s-sigurtà tal-provvista u jiġu evitati nuqqasijiet possibbli ta' mediċini f'każijiet ta' emerġenza"; u JINNOTA li dawn kif ukoll inizjattivi possibbli oħra identifikati skont l-Istrateġija Farmaċewtika jistgħu jiġu eżaminati wkoll fil-kuntest tal-iżgurar tal-provvista ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri kollha li qed jesperjenzaw fallimenti tas-suq fil-provvista ta' prodotti mediċinali. Dan jinkludi l-provvista ta' prodotti mediċinali b'rabta mat-trattament futur tal-kriżijiet tas-sahha ta' skala simili għall-pandemija attwali tal-COVID-19.
24. JIRRIKONOXXI li r-Regolament futur dwar it-tishih tal-kooperazzjoni dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Sahha (HTA) jista' jappoġġa lill-Istati Membri fid-deċiżjonijiet tagħhom biex jiżguraw aċċess għal teknoloġiji tas-sahha innovattivi u jtejjeb il-kooperazzjoni transfruntiera volontarja komplementari.

⁽²⁸⁾ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_en

⁽²⁹⁾ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_mt

⁽³⁰⁾ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_MT.html

25. JAGHRAF li l-implimentazzjoni effettiva tar-regolament dwar l-apparat mediku (MDR) ⁽³¹⁾ u r-regolament dwar l-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* (IVDR) ⁽³²⁾ hija kruċjali biex tiġi żgurata d-disponibbiltà ta' apparati mediċi (MDs) u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (IVDs) ta' kwalità għolja, sikuri u bi prestazzjoni tajba.
26. JAGHRAF li l-MDs u l-IVDs kellhom rwol kritiku fir-rispons tal-UE għall-pandemija u JIRRIKONOXXI li s-setturi tal-MD u l-IVD kellhom jindirizzaw sfidi bla preċedent ikkawżati mill-pandemija tal-COVID-19, li kienu jehtieġu disponibbiltà akbar ta' MDs u IVDs kritiċi madwar l-UE, filwaqt li jkomplu jiżguraw livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa u s-sikurezza tal-pazjenti.
27. JILQA' l-Proposta tal-Kummissjoni għal Regolament li jemenda r-Regolament 2017/746 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, fir-rigward ta' dispożizzjonijiet tranżizzjonali addizzjonali, għal ċertu apparat dijanjostiku *in vitro*, bħala rispons f'waqtu għas-sejha li saret fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill adottati fil-Kunsill EPSCO f'Ġunju 2021 ⁽³³⁾.
28. IHEĠĠEĠ proposti ta' politika ambizzjużi mill-Kummissjoni u soluzzjonijiet futuri innovattivi u sostenibbli biex tiġi indirizzata l-kwistjoni tas-sigurtà tal-provvista, b'mod partikolari fir-rigward ta' prodotti mediċinali eqdem, inkluż antimikrobiċi li tkun skaditilhom il-privattiva u prodotti mediċinali onkoloġiċi.
29. JAPPOĠĠA l-kollaborazzjoni kontinwa fost l-Istati Membri biex jiżguraw provvista adegwata u aċċess għal vaċċini, prodotti mediċinali u dijanjostika affidabbli kontra mard pandemiku bħall-COVID-19.
30. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U L-KUMMISSJONI BIEX:
- isibu modi kif itejbu l-aċċessibbiltà u d-disponibbiltà tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari tal-antimikrobiċi u ta' prodotti mediċinali bi skop ġdid għat-trattament ta' htiġijiet mediċi mhux issodisfati, fejn nuqqas ta' interess kummerċjali huwa fattur li jfixkel;
 - jappoġġaw aktar elaborazzjoni u pilotagg ta' mekkaniżmu ta' attrattiva bbażat fuq l-inċentivi għall-akkwist tal-antibijotiċi fl-UE kif propost mill-Azzjoni Kongunta tal-UE dwar ir-Reżistenza għall-Antimikrobiċi u l-Infjezzjonijiet Assoċjati mal-Kura tas-Saħħa (EU-JAMRAI) ⁽³⁴⁾ bħala għażla li għandha tiġi esplorata sabiex jiġu indirizzati l-isfidi persistenti tal-aċċess u d-disponibilità mdewma tal-antimikrobiċi, biex jiġu mifhuma aħjar l-implikazzjonijiet tiegħu għall-Istati Membri, bħall-impatt ta' dawn l-inċentivi fuq is-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa tagħhom u biex tiġi determinata l-possibbiltà tal-partecipazzjoni, min-naħa ta' pajjiżi lil hinn mill-UE, filwaqt li tinzamm awtonomija strateġika miftuħa għal materja prima għall-mediċini u l-apparat mediku;
 - jappoġġaw it-taħriġ tal-haddiema tas-saħħa fis-setturi tas-saħħa tal-bniedem, tas-saħħa tal-annimali u tal-ambjent f'dak li jirrigwarda r-reżistenza antimikrobika, il-prevenzjoni u l-kontroll tal-infjezzjonijiet, l-użu razzjonali tal-antibijotiċi u r-rimi xieraq tal-iskart antibijotiku u jippromwov u s-sensibilizzazzjoni tal-popolazzjoni;
 - jimpenjaw ruħhom, fil-qafas tan-Network tal-Awtoritajiet Kompetenti dwar l-Ipprezzar u r-Rimborż (NCAPR), fl-iskambju tal-aħjar prattiki sabiex jiġi ottimizzat l-aċċess għal prodotti mediċinali bi skop ġdid, b'mod partikolari dawk li huma maħsuba biex jissodisfaw htiġa medika mhux issodisfata;
 - jiżguraw li l-kooperazzjoni teknika li ilha għaddejja, fil-qasam tal-HTA fost l-awtoritajiet tal-Istati Membri tittiehed għall-pass li jmiss b'mod effettiv u f'waqtu, f'konformità mal-approċċ immexxi mill-Istati Membri deskritt fir-Regolament futur dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa;
 - jikkunsidraw li jipproponu leġislazzjoni li tappoġġa sforzi għall-ghoti ta' skop ġdid biex tinkiseb evidenza ċara tas-sikurezza u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali, anke f'każijiet fejn ma jkun hemm ebda interess kummerċjali dirett. Ir-rekwiżiti legali għad-detenturi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jistgħu jinkludu bidliet fit-tikkettar għal prodotti mediċinali bi skop ġdid biex ikopru indikazzjonijiet addizzjonali wara valutazzjoni pożittiva tad-data klinika ppreżentata minn partijiet terzi;

⁽³¹⁾ Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (Test b'rilevanza għaž-ŻEE) (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1).

⁽³²⁾ Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deciżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (Test b'rilevanza għaž-ŻEE) (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

⁽³³⁾ Konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-Aċċess għall-mediċini u l-apparat mediku għal UE aktar b'Saħħitha u Reżiljenti (ĠU C 269 I, 7.7.2021, p. 3).

⁽³⁴⁾ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- jespjoraw il-potenzjal għal dipendenza fuq provi fuq pjattaformi adattivi, disinji ta' provi innovattivi għar-riċerka klinika fl-ghoti ta' skop ġdid biex jiġu kkomplementati l-isforzi tar-riċerka klinika, inkluż billi titqies l-Evidenza tad-Dinja Reali, filwaqt li jiġi żgurati li d-data ġġenerata fil-provi kliniċi tkun ta' kwalità għolja, affidabbli u robusta;
- jikkunsidraw li jindirizzaw il-ħtieġa li jingħata skop ġdid lil prodotti mediċinali f'indikazzjonijiet pedjatriċi sabiex jiġi evitat l-użu mhux skont it-tikketta, għall-benefiċċju ta' din il-parti tal-popolazzjoni li hi l-aktar vulnerabbli;
- isaħħu l-governanza marbuta mal-implimentazzjoni tar-regolamenti l-ġodda għall-MD u l-IVMD u jiżviluppaw il-kompetenza esperta Ewropea f'dan il-qasam għall-benefiċċju tal-pazjenti tal-UE.

31. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI BIEK:

- tinkludi qafas regolatorju komprensiv ottimizzat komplet ta' proposti olistiċi, ibbażati fuq l-evidenza u validi għall-futur fil-kuntest tal-Istrateġija Farmaċewtika għall-Ewropa, bil-ghan li jittejjbu l-affordabbiltà, id-disponibbiltà u l-aċċessibbiltà tal-prodotti mediċinali u, b'mod partikolari, l-antimikrobiċi, il-prodotti mediċinali personalizzati u ta' terapija avvanzata, it-terapiji għal gruppi żgħar (ħafna) ta' pazjenti u l-prodotti mediċinali bi skop ġdid, filwaqt li tirrispetta bis-sħiħ il-kompetenza tal-Istati Membri;
- tiżviluppa kapaċitajiet speċifiċi ta' riċerka kongunta tal-UE li jiffacilitaw ukoll il-kooperazzjoni mal-istituzzjonijiet nazzjonali/akkademiċi tar-riċerka u toffri appoġġ biex is-sejbiet tar-riċerka jifissru fl-iżvilupp tal-antimikrobiċi għall-prattika klinika, filwaqt li ssahħah ukoll l-użu ta' networks ta' provi kliniċi u pjattaformi ta' kondivizzjoni ta' data fl-Unjoni kollha u, kif xieraq, tikseb tagħlim minn, pereżempju, il-proġett tal-Inizjattiva dwar Mediċini Innovattivi ENABLE ⁽³⁵⁾;
- tanalizza dak li hu meħtieġ biex ikunu żgurati d-disponibbiltà u l-iżvilupp tal-mediċini u t-terapiji tal-lum u ta' għada fl-UE u tivvaluta l-ispejjeż u l-benefiċċji potenzjali kif ukoll l-implikazzjonijiet tas-suq tal-organizzazzjoni ta' faċilitajiet ta' manifattura fil-livell tal-UE flimkien ma' arrangamenti finanzjarji eżistenti, inkluż faċilitajiet ta' manifattura ffinanzjati pubblikament jew mingħajr skop ta' qligħ, filwaqt li iżżomm preżenti l-effetti potenzjali tagħhom ta' distorsjoni tas-suq u l-limitazzjonijiet magħrufa sew tagħhom, biex tkun żgurata d-disponibbiltà tal-antimikrobiċi fil-każ ta' nuqqas ta' interess kummerċjali, jew f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza, u tivvaluta l-ispejjeż u l-benefiċċji ta' inizjattivi oħra possibbli identifikati waqt il-ħidma fil-qafas tal-Istrateġija Farmaċewtika, minbarra l-mekkaniżmi li jappoġġaw l-innovazzjoni, li jwasslu għal metodi ta' manifattura rivoluzzjonarji li jirriżultaw fi produzzjoni sostenibbli ta' mediċini affidabbli;
- tkompli tagħti prijorità lill-implimentazzjoni tal-MDR u l-IVDR, inkluż permezz tal-ghoti ta' appoġġ immirat lill-Istati Membri, biex tiżgura implimentazzjoni bla xkiel u b'hekk tikkontribwixxi għall-aċċessibbiltà u d-disponibbiltà tal-MDs u l-IVDs għall-benefiċċju tal-pazjenti tal-UE;
- tindirizza l-aspetti li għandhom impatt fuq il-kompetittività tal-industrija farmaċewtika Ewropea bil-ħsieb li jittaffa t-ħassib dwar is-sigurtà tal-provvista u li tiġi promossa awtonomija strateġika miftuħa fl-UE, b'mod partikolari għall-produzzjoni ta' APIs u prodotti mediċinali li skaditilhom il-privattiva;
- tikkunsidra, f'kooperazzjoni mal-Istati Membri, u b'kont meħud ukoll tal-eżiti tal-proġett pilota tal-qafas tal-ghoti ta' skop ġdid ta' STAMP, koordinatur ċentrali għall-ghoti ta' skop ġdid fil-livell tal-UE biex jappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fost il-partijiet ikkonċernati differenti u biex jassisti fl-iżvilupp tal-argumenti xjentifiċi meħtieġa biex tinkiseb l-approvazzjoni regolatorja għal prodotti mediċinali mogħtija skop ġdid u li mhumiex attraenti mil-lat finanzjarju;
- tikkunsidra b'mod speċifiku l-potenzjal ta' għoti ta' skop ġdid għal ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati fil-kuntest tal-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa mħabbar, filwaqt li jittiehed vantaġġ sħiħ mill-Intelliġenza Artifiċjali u l-Big Data affidabbli b'mod responsabbli, anke bil-ghan li tiġi appoġġata l-ghażla b'suċċess tal-kandidati;
- tikkunsidra li tohloq possibbiltajiet għall-ghoti ta' skop ġdid lil prodotti mediċinali eżistenti u li tappoġġahom billi tiffacilita l-ġbir ta' data dwar l-użu mhux skont it-tikketta ta' prodotti mediċinali f'kancers rari, inkluż kancers pedjatriċi, fil-kuntest taċ-Ċentru tal-Għarfien dwar il-Kanċer ⁽³⁶⁾.

⁽³⁵⁾ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

⁽³⁶⁾ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI, LILL-AĠENZIJA EWROPEA GHALL-MEDIĊINI U LILL-KORPI PARTEĊIPANTI BIEX:
- ihegġu l-implimentazzjoni tal-proġett pilota previst tal-qafas tal-ghoti ta' skop gdid ta' STAMP, li ddewwem minhabba l-pandemija tal-COVID-19.
33. JISTIEDEN LILL-OPERATORI EKONOMIĊI BIEX:
- jikkooperaw u jikkondividu d-data disponibbli dwar prodotti abbandunati li ma għadhomx protetti minn privativi ma' istituzzjonijiet akkademici u organizzazzjonijiet mingħajr skop ta' qligħ fl-interess li jinghataw skop gdid sabiex jiġu indirizzati htigijiet mediċi mhux issodisfati.

Tishih tal-Unjoni Ewropea tas-Sahha: jingheleb il-kancer

34. IFAKKAR li l-insigurtajiet fil-qasam tas-sahha, dak ekonomiku u soċjali li gabet magħha l-pandemija tal-COVID-19 kellhom impatt negattiv fuq is-sahha mentali u xprunaw drawwiet ta' stil ta' hajja negattivi u fixklu l-promozzjoni tas-sahha u l-programmi ta' prevenzjoni.
35. IFAKKAR li l-COVID-19 kellha impatt negattiv fuq l-aċċess għad-dijanjozi bikrija u t-trattament tal-kancer fi zminijiet ta' pressjoni kbira fuq il-facilitajiet tal-isptarijiet. Dan jista' jkollu effetti negattivi fuq l-incidenza tal-kancer u r-rata ta' sopravivenza.
36. JILQA' l-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar il-Pjan Ewropew biex Jingheleb il-Kancer biex tinqaleb il-folja fir-rigward tal-kancer filwaqt li jiġu indirizzati l-fatturi determinanti tas-sahha permezz tal-approċċ "Sahha fil-Politiki Kollha". Il-pjan huwa pass importanti u ambizzjuż lejn Unjoni Ewropea tas-Sahha aktar b'sahhitha u UE aktar sigura, ippreparata ahjar u aktar reziljenti.
37. JILQA' l-appoġġ sinifikanti għall-implimentazzjoni tal-Pjan permezz ta' diversi mekkaniżmi u programmi finanzjarji, bħall-Programm EU4Health, Orizzont Ewropa ⁽³⁷⁾, il-Facilita' għall-Irkupru u r-Reziljenza kif ukoll il-Fondi tal-Politika ta' Koezjoni u l-Programm InvestEU.
38. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI BIEX:
- tiżgura, kif xieraq, implimentazzjoni effettiva tal-azzjonijiet fil-Pjan Ewropew biex Jingheleb il-Kancer, u tappoġġa lill-Istati Membri fl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet effettivi għall-kontroll tal-kancer, permezz ta' strumenti u għodod xierqa;
 - tiehu approċċ komprensiv għall-promozzjoni tas-sahha u l-prevenzjoni tal-kancer, sabiex jiġi żgurat li l-ahjar prattiki żviluppata fil-prevenzjoni u l-kontroll tal-kancer jistgħu jkunu ta' benefiċċju għal mard iehor li ma jittehidx;
 - tikkunsidra li tipprezenta proposta għal aġġornament tar-rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar l-iskrinjar tal-kancer ⁽³⁸⁾.
39. JISTIEDEN LILL-ISTATI MEMBRI U LILL-KUMMISSJONI BIEX:
- jikkollaboraw b'mod effettiv dwar l-implimentazzjoni tal-Pjan Ewropew biex Jingheleb il-Kancer u jagħmlu l-ahjar użu mill-finanzjament disponibbli tal-UE;
 - jinvestu fil-prevenzjoni sostenibbli tal-kancer billi jindirizzaw il-fatturi determinanti tas-sahha li jixprunaw il-kancer bħala sfida intersettorjali permezz tas-"Sahha fil-Politiki Kollha" u l-"approċċ Sahha Wahda"; jiżviluppaw u jimplimentaw interventi kosteffettivi mmirati lejn l-użu tat-tabakk, l-użu tal-alkohol, in-nuqqas ta' attivita' fizika u dieti hżiena għas-sahha billi jiżviluppaw u jimplimentaw azzjonijiet strateġiċi kif ukoll jiffacilitaw il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri, l-aġenziji u l-fora eżistenti tal-UE bħall-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Sahha, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Ġestjoni tal-Mard li ma Jittehidx (SGPP);
 - jipromwovu t-tilqim, l-identifikazzjoni bikrija, u l-iskrinjar ibbażati fuq evidenza u rakkomandazzjonijiet Ewropej għall-assigurazzjoni tal-kwalita' tal-programmi ta' skrinjar;
 - jesploraw approċċi innovattivi fil-promozzjoni tas-sahha u l-integrazzjoni ta' attivitajiet ta' prevenzjoni bħala parti integrali mit-twassil tas-servizzi tal-kura tas-sahha;
 - jinkoraġġixxu rwol attiv tal-professionisti tas-sahha, gruppi ta' pazjenti u organizzazzjonijiet mhux governattivi rilevanti ohra u partijiet ikkonċernati ohra fil-proċess ta' implimentazzjoni tal-Pjan Ewropew biex Jingheleb il-Kancer;

⁽³⁷⁾ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

⁽³⁸⁾ ĠU L 327, 16.12.2003, p. 34.

- jiġu implimentati approċċi komprensivi għall-isfidi tas-sopravivenza relatati mal-kwalità tal-hajja tas-superstiti tal-kanċer, b'attenzjoni speċjali għat-tfal u ż-żgħażaġh u b'referenza għad-dritt stabbilit li għandu jintesa;
- jibnu fuq il-konkluzjonijiet u r-rakkomandazzjonijiet mill-Azzjoni Kongunta tas-Shubija Innovattiva għal Azzjoni Kontra l-Kanċer (iPAAC) ⁽³⁹⁾, kif adatt, fl-attivitajiet li ġejjin tal-implimentazzjoni tal-Pjan tal-Ewropa biex Jingheleb il-Kanċer. Dan japplika b'mod partikolari għar-rakkomandazzjonijiet għal programmi godda ta' skrinjar, għal rakkomandazzjonijiet aġġornati dwar l-iskrinjar, settijiet ta' data emendati dwar ir-registri tal-kanċer tal-popolazzjoni, approċċi għal trattamenti kumplessi għall-kanċer kif ukoll kwistjonijiet ta' governanza, bħal centri komprensivi tal-kanċer, indikaturi tal-kwalità, networks komprensivi tal-kura tal-kanċer u mogħdijiet ta' kura tal-pazjenti. Għandu jittiehed kont tan-networks u l-għarfien espert eżistenti bħan-Network Ewropew ta' Referenza (ERN) biex jiġu evitati d-duplikazzjoni u t-trikkib;
- isaħħu l-kooperazzjoni bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri permezz ta' azzjonijiet transsettorjali li jibnu pontijiet bejn l-oġettivi tas-sistemi tas-saħħa u dawk ta' sistemi tal-ikel sostenibbli u tajbin għas-saħħa. L-għan komuni tagħna huwa li niżguraw nutrizzjoni tajba għas-saħħa u tnaqqis fil-mard li ma jittiehidx relatat mad-dieta f'konformità mal-oġettivi tal-Pjan Ewropew biex Jingheleb il-Kanċer u r-rakkomandazzjonijiet mill-Azzjoni Kongunta dwar l-Implimentazzjoni tal-Aħjar Prattiki Vvalidati fin-Nutrizzjoni (BestReMap) ⁽⁴⁰⁾;
- jikkollaboraw biex jiżguraw il-provvista futura ta' isotopi radjuattivi mediċi, sabiex ikunu awtosuffiċjenti fl-UE u jagħmlu użu shiħ mill-potenzjal tal-medicina nukleari għad-dijanjozi u t-trattament ta' pazjenti Ewropej bil-kanċer f'konformità mad-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni dwar Agenda Strategika għall-Applikazzjonijiet tar-Radjazzjoni Medika Jonizzanti (SAMIRA) ⁽⁴¹⁾ adottat fil-5 ta' Frar 2021. Approċċ aktar koordinat u finanzjament sostenibbli tal-kapaċità tal-produzzjoni Ewropea huma partikolarment importanti fid-dawl tal-infrastruttura tal-produzzjoni Ewropea li qed tixxjeh.

Tishih tal-Unjoni Ewropea tas-Saħħa: ir-Rwol tal-UE fis-Saħħa Globali

40. IFAKKAR fil-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar ir-Rwol tal-UE fis-Saħħa Globali ⁽⁴²⁾ fl-2010 li stabbilixxiet il-legittimità qawwiya tal-UE biex tagħxi fuq is-saħħa globali minhabba r-rwol ewlieni tagħha fil-kummerċ internazzjonali, il-governanza ambjentali globali u fl-għajjnuna għall-iżvilupp, kif ukoll il-valuri u l-esperjenza tagħha ta' kura tas-saħħa universali u ekwa ta' kwalità.
41. IFAKKAR fil-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar ir-rwol tal-UE fit-tishih tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa ⁽⁴³⁾ ppubblikati fl-24 ta' Novembru 2020 li ddeskrivew l-impenn tal-UE u l-Istati Membri tagħha biex jiehdu rwol ta' tmexxija fis-saħħa globali, filwaqt li jappoġġaw ir-rwol mexxej u ta' koordinazzjoni tad-WHO fis-saħħa globali.
42. IFAKKAR li l-konkluzjonijiet tal-Kunsill Ewropew dwar il-COVID-19 adottati fil-25 ta' Mejju 2021 ⁽⁴⁴⁾ kienu appellaw biex tiġi intensifikata l-hidma biex jiġi żgurat aċċess ekwu globali għat-tilqim kontra l-COVID-19 u appoġġaw ir-rwol ewlieni tal-COVAX f'dak ir-rigward.
43. IFAKKAR li l-Kunsill Ewropew, fil-laqgħa tiegħu tal-24 u l-25 ta' Ġunju 2021 ⁽⁴⁵⁾, laqa' d-deċiżjoni adottata mill-74 Assemblea Dinjija tas-Saħħa li tistabbilixxi sessjoni speċjali tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa f'Novembru 2021 iddedikata għall-kunsiderazzjoni tal-benefiċċji tal-iżvilupp ta' konvenzjoni, ftehim jew strument internazzjonali iehor tad-WHO dwar it-tnejn u r-rispons għall-pandemija.
44. JIEHU NOTA tar-rapport finali tal-Kummissjoni Pan-Ewropea dwar is-Saħħa u l-Iżvilupp Sostenibbli: Drawing light from the pandemic: Strategija ġdida għas-saħħa u l-iżvilupp sostenibbli ⁽⁴⁶⁾ ipprezentata f'Settembru 2021 u l-oġettiv tagħha li tinvesti f'sistemi tas-saħħa nazzjonali b'saħħithom, reżiljenti u inkluzivi; JIEHU NOTA wkoll tas-sejbiet u r-rakkomandazzjonijiet importanti tal-Panel Independenti għat-Thejji u r-Rispons Pandemiku, il-Kumitat ta'

⁽³⁹⁾ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

⁽⁴⁰⁾ <https://bestremap.eu/>

⁽⁴¹⁾ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁽⁴²⁾ COM/2010/0128 final

⁽⁴³⁾ ĠU C 400, 24.11.2020, p. 1.

⁽⁴⁴⁾ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>

⁽⁴⁵⁾ <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>

⁽⁴⁶⁾ <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>

Revizjoni għar-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa, il-Kumitat Indipendenti ta' Sorveljanza u Konsulenza għall-Programm ta' Emergenzi tas-Saħħa tad-WHO u l-Panel Indipendenti ta' Livell Għoli tal-G20 dwar il-Finanzjament tal-Komuni Globali għat-Thejija u r-Rispons għall-Pandemija, li kollha kemm huma għamlu kontributi u proposti siewja biex jittejbu t-thejija u r-rispons għall-pandemija u biex tissaħħah l-arkitettura tas-sigurtà tas-saħħa globali.

45. JILQA' l-Konferenza dwar it-tishih tar-rwol tal-UE fil-kuntest tas-saħħa globali ⁽⁴⁷⁾, li saret fil-25 ta' Marzu 2021. Il-konferenza ddeskriviet il-htieġa għal strateġija olistika, inklużiva u kkoordinata, kif ukoll l-importanza tas-solidarjetà globali fir-rispons għal theddid komuni.
46. JILQA' l-Konferenza dwar "Ir-rwol tal-Unjoni Ewropea fit-tishih tar-Reziljenza tas-Sistemi tas-Saħħa Globalment" li saret fl-20 ta' Ottubru 2021, li ddeskriviet l-opportunitajiet u l-htieġa għal tishih strateġiku tas-sistemi tas-saħħa globalment.
47. JISTIENEN LILL-ISTATI MEMBRI U L-KUMMISSJONI BIEX:
 - jespjoraw aktar kif l-UE, fil-kuntest ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa aktar b'saħħitha, jista' jkollha approċċ aktar strateġiku fis-saħħa globali, inkluż permezz ta' Azzjoni Kongunta ġdida possibbli dwar is-saħħa globali;
 - juru rwol ta' tmexxija fis-saħħa globali, u fin-negozjati ta' wara l-pandemija fil-livell globali inkluż permezz tan-negozjar ta' strument importanti dwar it-thejija u r-rispons għall-pandemija;
 - jespjoraw kif itejbu aktar il-mekkaniżmi eżistenti ta' koordinazzjoni biex jappoġġaw l-iskambju regolari ta' informazzjoni, u b'mod partikolari bejn ir-rappreżentanti tal-UE u tal-Istati Membri u l-esperti bbażati fil-bliet kapitali nazzjonali, Brussell, Ġinevra u New York, biex jippermettu l-kooperazzjoni fl-istabbiliment tal-pożizzjonijiet tal-UE dwar kwistjonijiet tas-saħħa b'mod f'waqt u effiċjenti;
 - jinkoraġġixxu kollaborazzjoni dwar kwistjonijiet mhux tas-saħħa li għandhom impatt fuq is-saħħa globali u l-benesseri tal-popolazzjoni, inkluż diskussjonijiet tematiċi dwar kwistjonijiet transsettorjali rilevanti għas-saħħa globali;
 - jippromwovu u jappoġġaw opportunitajiet edukattivi fil-qasam tas-saħħa globali u d-diplomazija tas-saħħa globali;
 - jinkoraġġixxu kooperazzjoni aktar mill-qrib u involviment attiv tal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inkluż is-socjetà ċivili u l-organizzazzjonijiet mhux governattivi biex jikkontribwixxu għas-saħħa globali, inkluż is-sigurtà tas-saħħa u "approċċ Saħħa Waħda" komprensiv;
 - jinkoraġġixxu l-użu ta' mekkaniżmi u strumenti eżistenti tal-UE bħall-EU4Health, biex jissahħah ir-rwol tal-UE fis-Saħħa Globali kif ukoll biex jittiehdu benefiċċji mill-kooperazzjoni internazzjonali, b'mod partikolari fil-qasam tat-thejija u r-rispons għall-pandemija, inkluż ir-reżistenza għall-antimikrobiċi;
 - ihejju rieżami tal-mekkaniżmi u l-istrumenti li permezz tagħhom l-UE, l-Istati Membri tagħha u l-atturi mhux statali jappoġġaw it-tishih tas-sistemi tas-saħħa globalment sabiex jgħinu fl-identifikazzjoni tal-lakuni u jsaħħu r-rwol tal-UE fis-saħħa globali u s-sigurtà tas-saħħa;
 - ikomplu u jinkoraġġixxu shubijiet u networks li jipprovdu appoġġ fit-tishih globali tas-sistemi tas-saħħa f'termini ta' thejija, bini tal-kapaċità, promozzjoni tas-saħħa, riċerka u żvilupp tas-saħħa, u saħħa diġitali;
 - iżommu f'moħħhom l-importanza li tiġi evitata d-duplikazzjoni u t-trikkib bla bżonn mal-hidma ta' atturi u istituzzjonijiet internazzjonali oħra u li jiġu żgurati l-koerenza u l-komplementarjetà mal-mekkaniżmi u l-inizjattivi eżistenti.

⁽⁴⁷⁾ <https://www.2021portugal.eu/en/events/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL**tat-23 ta' Novembru 2021****li tahtar membru tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel**

(2021/C 512 I/03)

IL-KUNSILL TAL UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jstabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-htigijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jstabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u jstabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 25(1) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-lista ta' kandidati pprezentata lill-Kunsill mill-Kummissjoni Ewropea b'ittra datata l-14 ta' Lulju 2021,

Wara li kkunsidra l-fehmiet espressi mill-Parlament Ewropew b'ittra datata t-18 ta' Ottubru 2021,

Billi:

- (1) Huwa essenzjali li jiġu żgurati l-indipendenza, il-kwalità xjentifika għolja, it-trasparenza u l-effiċjenza tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel. Huwa wkoll indispensabbli li tiġi żgurata l-kooperazzjoni ta' dik l-Awtorità mal-Istati Membri.
- (2) L-Artikolu 25(1) tar-Regolament (KE) Nru 178/2002 jirrikjedi li erbgħa mill-membri tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għandu jkollhom esperjenza f'organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw il-konsumaturi u interessi oħra fil-katina alimentari. Il-mandat ta' membru tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel b'tali esperjenza skada fit-30 ta' Ġunju 2021. Għalhekk, jenhtieg li dak il-membru jiġi sostitwit minn membru ġdid li jkollu esperjenza f'organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw il-konsumaturi jew interessi oħra fil-katina alimentari.
- (3) Il-lista ta' kandidati pprezentata mill-Kummissjoni giet eżaminata bil-hsieb li jinhatar il-membru l-ġdid tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta mill-Kummissjoni u fid-dawl tal-fehmiet espressi mill-Parlament Ewropew. L-għan huwa li jiġu żgurati l-ogħla standard ta' kompetenza, firxa wiesgħa ta' għarfien espert rilevanti u, b'konsistenza ma' dawk, id-distribuzzjoni ġeografika l-aktar wiesgħa possibbli fi hdan l-Unjoni.
- (4) L-Artikolu 10(2) tar-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽²⁾ jipprevedi li l-mandat tal-membri tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel li huma fil-kariga fit-30 ta' Ġunju 2022 ser jiskadi f'dik id-data. Għalhekk, jenhtieg li l-pożizzjoni vakanti timtela għal mandat li jintemm fit-30 ta' Ġunju 2022,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Is-Sa Marija CERJAK hija b'dan mahtura bhala membru tal-Bord ta' Ġestjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel għall-perijodu minn 23 ta' Novembru 2021 sat-30 ta' Ġunju 2022.

⁽¹⁾ ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament (UE) 2019/1381 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar it-trasparenza u s-sostenibbiltà tal-valutazzjoni tar-riskju tal-UE fil-katina alimentari u li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 178/2002, (KE) Nru 1829/2003, (KE) Nru 1831/2003, (KE) Nru 2065/2003, (KE) Nru 1935/2004, (KE) Nru 1331/2008, (KE) Nru 1107/2009, (UE) 2015/2283 u d-Direttiva 2001/18/KE (ĠU L 231, 6.9.2019, p. 1).

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni ghandha tidhol fis-seħh fid-data tal-adozzjoni tagħha.

Magħmul fi Brussell, 23 ta' Novembru 2021.

Għall-Kunsill
Il-President
G. DOVŽAN

ISSN 1977-0987 (edizzjoni elettronika)
ISSN 1725-5198 (edizzjoni stampata)