



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 28.5.2020
COM(2020) 405 final

2020/0102 (COD)

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-istabbiliment ta' Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-sahha għall-perjodu 2021-2027 u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 (“il-Programm l-UE għas-Sahha”)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

Din il-proposta tipprevedi data ta' applikazzjoni mill-1 ta' Jannar 2021 u hi pprezentata għal Unjoni ta' 27 Stat Membru.

- **Raġunijiet u objettivi**

“Xejn ma hu se jwaqqafna milli nsalvaw hajjet in-nies,” stqarret il-President von der Leyen, meta tkellmet quddiem il-Parlament Ewropew fis-26 ta' Marzu 2020, il-kriżi tal-COVID-19 hi l-akbar sfida li l-Unjoni Ewropea (UE) kellha tħabbat wiċċha magħha mit-Tieni Gwerra Dinjija 'l hawn, u din uriet li jekk kull pajjiż jipprova jindirizza l-pandemiji waħdu, l-UE se tisfa dgħajfa daqs l-aktar holqa dgħajfa. Kull sistema tas-saħħa tħabtet biex tindirizza din il-kriżi, u dan affettwa lil kull ċittadin b'xi mod jew iehor.

Jeħtieġ li l-Ewropa tagħti prijorità akbar lis-saħħa, sabiex is-sistemi tas-saħħa jkunu pronti jipprovdu l-kura l-aktar avvanzata, u jkunu mhejjija sabiex jindirizzaw l-epidemiji u theddid iehor imprevedibbli għas-saħħa skont ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (IHR)¹. Filwaqt li l-qafas globali għat-thejjija, it-twissija bikrija u r-rispons huma diġà stabbiliti fid-Deciżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-saħħa, il-COVID-19 wera l-bżonn li tingħata spinta sinifikanti lill-ħila tal-UE li tirreagixxi b'mod effettiv għal theddid maġġuri bħal dak fuq is-saħħa. Programm awtonomu ambizzjuż, li se jissejjah il-Programm l-UE għas-Saħħa, se jkun l-ghodda ewlenija sabiex dan isehh.

Il-Programm il-ġdid se jkun essenzjali biex jiżgura li l-UE tibqa' l-aktar reġjun f'saħħtu fid-dinja, li din ikollha l-ghodod possibbli kollha disponibbli biex tindirizza l-isfidi għas-saħħa fuq livell nazzjonali u dak tal-UE u li din tkun lesta għal kwalunkwe theddida emergenti ġdida għas-saħħa li tista' tqieghed lill-popolazzjoni tal-UE fil-periklu.

Inkorporat fl-approċċ “Saħħa Waħda”, li jagħraf l-interkonnessjoni bejn is-saħħa tal-bniedem u s-saħħa tal-annimali u b'mod aktar generali mal-ambjent, il-Programm l-UE għas-Saħħa jista' jappoġġa lill-Istati Membri fit-tranzizzjoni lejn thejjija akbar u fit-tishih tas-sistemi tas-saħħa tagħhom u jappoġġahom fil-kisba tal-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tan-Nazzjonijiet Uniti (SDGs) marbutin mas-saħħa. Dan il-Programm jipprevedi azzjonijiet godda, li se jimlew il-lakuni li din il-pandemija ħarġet fid-dieher fir-rigward tal-iżvilupp u tal-manifattura ta' prodotti mediċinali, tal-forniment adegwat tat-tagħmir fl-isptarijiet u ta' biżżejjed rizorsi umani fil-qasam mediku, fir-rigward tal-adozzjoni ta' ghodda u servizzi diġitali li jippermettu l-kontinwità tal-kura, u tal-bżonn li jinżamm l-aċċess għal oġġetti u servizzi essenzjali fi żminijiet ta' kriżi. Dan se jippermetti lill-UE jkollha aktar ghodda biex tiehu azzjoni rapida, deciżiva u kkoordinata mal-Istati Membri kemm fit-thejjija kif ukoll fil-ġestjoni tal-kriżijiet.

Lil hinn mil-livell meħtieġ ta' thejjija u ta' rispons, hemm għadd ta' sfidi oħra fl-oqsma tas-sigurtà tas-saħħa u tas-sistemi tas-saħħa li jtellfu l-funzjonament

¹ Ir-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (2005), tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa.

ġenerali tagħhom, u li minhabba fihom ir-rispons xieraq globali għall-kriżijiet isir aktar eżiġenti, b'mod partikolari:

- l-inugwaljanzi fl-istatus tas-saħħa fost il-gruppi tal-popolazzjoni, il-pajjiżi u r-reġjuni, u l-aċċess għal kura tas-saħħa preventiva u kurattiva ta' kwalità tajba;
- il-piż tal-mard li ma jittiehidx, inkluż il-kanċer, tas-saħħa mentali, tal-mard rari u tar-riskji mid-determinanti tas-saħħa;
- id-distribuzzjoni irregolari tal-kapaċità tas-sistemi tal-kura tas-saħħa, inkluż il-ħaddiema tal-kura tas-saħħa;
- ix-xkiel għall-adozzjoni wiesgħa u għall-aħjar użu tal-innovazzjonijiet diġitali kif ukoll għall-applikazzjoni tagħhom fuq skala akbar;
- il-piż dejjem akbar fuq is-saħħa minhabba d-degradazzjoni ambjentali u t-tniġġis, b'mod partikolari l-kwalità tal-arja, tal-ilma u tal-ħamrija u anki mill-bidliet demografici.

Il-Programm l-UE għas-Saħħa se jistabbilixxi oqsma ewlenin ta' azzjoni bħat-titjib tas-sistemi nazzjonali tas-saħħa, il-miżuri kontra l-mard li jittiehed u dak li ma jittiehidx u d-disponibbiltà u l-affordabbiltà tal-medicini u ta' prodotti oħra rilevanti għall-kriżi. Peress li bosta mis-suggerimenti ġodda u innovattivi huma relatati mill-qrib mal-funzjonament tas-sistemi tas-saħħa, il-Kummissjoni se taħdem mill-qrib mal-Istati Membri biex tiżgura li l-appoġġ ipprovdut mill-Programm l-UE għas-Saħħa jissejjes fuq il-bżonnijiet nazzjonali. Il-Kummissjoni se taħdem ukoll mal-pajjiżi terzi u mas-sħab internazzjonali fl-implimentazzjoni tal-azzjonijiet tal-Programm l-UE għas-Saħħa.

Il-Programm irid ikun dinamiku u flessibbli biex jadatta ruħu għall-isfidi emergenti l-ġodda u biex jaqdi lill-UE u lill-Istati Membri fil-bżonnijiet u fil-prijoritajiet tagħhom li jevolvu. Jehtieg jindirizza l-inugwaljanzi permezz ta' parametraġġ referenzjarju u billi jipprovdni appoġġ u jimla l-lakuni identifikati bejn il-pajjiżi, ir-reġjuni, il-gruppi tal-popolazzjoni u ċ-ċittadini. Għandu jgħin biex jonqsu d-differenzi fl-istennija tal-ghomor u fl-aċċess għall-kura u għas-servizzi. Se jipprevedi l-ghodda għal iktar solidarjetà fit-thejjija u fir-rispons għall-kriżijiet, kif ukoll biex jinstab ftehim komuni għat-titjib tal-prevenzjoni u fl-indirizzar tal-mard li ma jittiehidx, b'mod partikolari l-kanċer, u għal koordinazzjoni aħjar bejn il-politiki, l-ghodda u l-istrumenti finanzjarji differenti. Fl-aħħar nett, se jikkontribwixxi sabiex jiġi indirizzat l-impatt negattiv tat-tibdil fil-klima u d-degradazzjoni ambjentali fuq saħħet il-bniedem.

Il-finanzjament għas-saħħa permezz tal-Qafas Finanzjarju Pluriennali (QFP) li jmiss jinkludi bosta strumenti bħall-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+), il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali, l-Orizzont Ewropa, il-Programm Ewropa Diġitali u l-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa 2. Il-ħidma bejn il-programmi u l-kondivizjoni tal-obiettivi bejn il-politiki se jkunu elementi ewlenin sabiex il-fondi għas-saħħa jiġu diretti lejn il-politiki kollha u sabiex il-kisba tal-obiettivi tagħhom tiġi appoġġata b'mod aktar effettiv minn qatt qabel.

L-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) jipprovdni l-bażi ġuridika għall-azzjonijiet tal-UE fil-qasam tas-saħħa. Filwaqt li l-Istati Membri huma responsabbli għall-funzjonament tas-sistemi tas-saħħa tagħhom, hemm oqsma speċifiċi fejn l-UE tista' tfassal il-leġiżlazzjoni u oħra

fejn il-Kummissjoni tista' tappoġġa l-isforzi tal-Istati Membri. Digà jezisti qafas regolatorju komprensiv għall-prodotti u għat-teknoloġiji mediċi (il-prodotti mediċinali, l-apparat mediku u s-sustanzi ta' oriġini umana), kif ukoll dwar il-legiżlazzjoni fir-rigward tat-tabakk, dwar id-drittijiet tal-pazjenti għall-kura tas-saħħa transkonfinali u dwar it-theddid transkonfinali serju għas-saħħa.

Il-Programm l-UE għas-Saħħa se jappoġġa l-azzjonijiet biex jippermetti lill-Kummissjoni tikkumplimenta l-qafas regolatorju meħtieġ u se jikkontribwixxi biex jiġu indirizzati l-bżonnijiet strutturali sinifikanti identifikati fil-kriżi tal-COVID-19.

L-aġenziji tal-UE, iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel, l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi u l-Aġenzija Ewropea għas-Saħħa u s-Sigurtà fuq il-Post tax-Xogħol għandhom rwol importanti fid-difiza tal-Ewropa mit-theddid transkonfinali serju għas-saħħa u mill-pandemiji, kemm mil-lat tal-prevenzjoni kif ukoll mil-lat tal-ġestjoni tal-kriżijiet.

- **Konsistenza mad-dispożizzjonijiet eżistenti ta' politika**

Il-Programm l-UE għas-Saħħa jappoġġa l-politiki u l-prijoritajiet li għandhom l-għan li jipromwovu s-saħħa. Se jappoġġa l-implimentazzjoni tal-prinċipji tal-Pilastru Ewropew tad-Drittijiet Soċjali² u tas-Semestru Ewropew f'dak li għandu x'jaqsam mal-qasam tas-saħħa biex jiġi żgurat li l-Unjoni u l-Istati Membri jilħqu l-miri tal-SDG 3, biex "Jiġu żgurati haġġiet f'saħħithom u jiġi promoss il-benesseri għal kulhadd f'kull età" u tal-SDGs l-oħra relatati mas-saħħa. Fl-oqsma tal-kompetenza nazzjonali, il-Kummissjoni u l-Istati Membri se jkollhom jikkollaboraw iktar mill-qrib aktar kmieni u b'mod aktar inkluziv meta jkunu qed jiffissaw il-prijoritajiet għal dan il-Programm l-UE għas-Saħħa, billi jiddefinixxu l-aħjar modi kif jużaw l-istrumenti, u meta sussegwentement jkunu qed jimplementaw il-Programm.

- **Konsistenza ma' politiki oħra tal-Unjoni**

Minkejja li l-Programm l-UE għas-Saħħa hu ferm akbar minn dak ta' qablu, xorta jirrappreżenta biss madwar terz mill-investimenti kollha tas-saħħa tal-QFP li jmiss. F'bosta kazijiet, fil-programmi u fil-fondi differenti, in-nefqa fuq is-saħħa trid tiġi implimentata b'mod ikkoordinat mill-qrib sabiex tkun effettiva bis-sħiħ u jiġu evitati d-duplikati. Il-Kummissjoni ntrabtet li tiżgura s-sinergiji operazzjonali mal-programmi l-oħra tal-Unjoni, b'mod partikolari biex tindirizza l-ħtiġijiet tal-politika u biex tiżgura s-segwitu tal-oġġettivi komuni u tal-oqsma komuni għall-attivitajiet. Huma u jibnu fuq il-prinċipju tas-"Saħħa fil-Politiki Kollha", dawn il-programmi³ se jipprovdu appoġġ finanzjarju għar-riformi u għall-investimenti li se jhallu impatt dewwiemi fuq il-potenzjal tat-tkabbir u fuq ir-reżiljenza tal-ekonomija tal-Istati Membri. Se jindirizzaw ukoll l-isfidi identifikati fis-Semestru Ewropew u se jikkontribwixxu għall-oġġettivi tal-Programm l-UE għas-Saħħa. Il-Programm l-

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/?uri=COM:2017:251:FIN>

³ Il-programm Orizzont Ewropa; il-politika agrikola komuni; il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali; il-Fond Soċjali Ewropew Plus; il-Programm għas-suq uniku; il-Programm għall-Ambjent u l-Azzjoni Klimatika; il-Faċilità Nikkollegaw l-Ewropa; il-Programm Ewropa Diġitali; il-programm Erasmus; il-Fond InvestEU; u l-istrumenti ta' azzjoni esterna (l-Istrument ta' Viċinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali u l-Istrument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni).

UE għas-Sahħa se jikkontribwixxi wkoll għall-prijoritajiet tal-Kummissjoni, inkluż ir-rispons għall-isfidi mill-migrazzjoni u l-Patt Ekoloġiku.

B'mod komplimentari għall-Programm l-UE għas-Sahħa u f'sinergija miegħu, il-programmi l-oħra jistgħu jipprovdu appoġġ għall-azzjonijiet tal-politika tas-saħħa, inkluż l-implimentazzjoni ta' soluzzjonijiet imfassla apposta għall-kuntasti/għall-bżonnijiet speċifiċi nazzjonali/reġjonali, kif ukoll għall-inizjattivi bilaterali u interreġjonali. B'mod partikolari:

- Permezz tal-kapaċitajiet imtejba tal-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Civili (UCPM/rescEU), l-UE u l-Istati Membri se jkunu mhejjija ahjar għal krizi fil-gejjieni u se jkunu kapaċi jirreaġixxu malajr u b'mod flessibbli għaliha. L-UCPM imtejjeb u b'mod partikolari l-kapaċitajiet ta' emerġenza tar-rescEU tiegħu se jwasslu wkoll biex l-Unjoni tkun imhejjija ahjar u jkollha infrastruttura loġistika profiċjenti li tkun tista' taqdi t-tipi differenti ta' emerġenzi, inkluż dawk li jkollhom komponent ta' emerġenza medika. Filwaqt li l-UCPM se jiffoka fuq il-kapaċitajiet ta' rispons dirett għall-krizijiet li għandhom ikunu lesti u disponibbli minnufih f'każ ta' emerġenza, il-Programm l-UE għas-Sahħa se jinkludi riżervi strutturali fuq skala kbira, inkluż riżerva ta' persunal u esperti mediċi pronti, kif ukoll ir-reziljenza li tinfed is-sistemi tal-kura tas-saħħa u l-istrutturi neċessarji. Dawn ir-riżorsi se jkunu kruċjali għal rispons koordinat għall-krizijiet fil-livell tal-Unjoni.
- Il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali (FEŻR) se jappoġġa l-kapaċità tas-sistemi tal-kura tas-saħħa fir-reġjuni f'termini tal-infrastrutturi, tal-immodernizzar tas-setturi tal-kura tas-saħħa pubbliċi u privati u tan-networks ta' kooperazzjoni (inter)reġjonali. L-FEŻR se jipprovdi wkoll investimenti fir-riċerka u fl-innovazzjoni, fl-adozzjoni tat-teknoloġiji avvanzati u tas-soluzzjonijiet innovattivi, u fid-digitalizzazzjoni, inkluż fis-saħħa. Barra minn hekk, jappoġġa l-bini tal-kapaċitajiet, l-assistenza teknika u l-kooperazzjoni transfruntiera.
- Il-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+) se johlq sinergiji u komplementarjetajiet mal-Programm l-UE għas-Sahħa billi jappoġġa, fost l-oħrajn, l-iżvilupp tal-hiliet tal-persunal fil-qasam tas-saħħa u aċċess imtejjeb għall-kura tas-saħħa għall-persuni li jkunu jinsabu f'qagħda soċjoekonomika vulnerabbli, u l-kura fuq medda twila ta' żmien. L-isfidi identifikati permezz tas-Semestru Ewropew se jkunu partikolarment rilevanti.
- Il-Faċilità għall-Irkupru u għar-Reziljenza se tipprovdi appoġġ finanzjarju għar-riformi u għall-investimenti li se jhallu impatt dewwiemi fuq il-potenzjal tat-tkabbir u fuq ir-reziljenza tal-ekonomija tal-Istati Membri u se tindirizza l-isfidi identifikati fis-Semestru Ewropew.
- L-Orizzont Ewropa se jiffinanzja r-riċerka u l-innovazzjoni fil-qasam tas-saħħa: is-saħħa tul il-hajja; id-determinanti ambjentali u d-determinanti tas-saħħa soċjali; il-mard li ma jittehidx u dak rari; il-mard infettiv; l-ghodod, it-teknoloġiji u s-soluzzjonijiet digitali għas-saħħa u għall-kura u s-sistemi tal-kura tas-saħħa huma l-oqsma ta' intervent fil-proposta tal-Kummissjoni għal raggruppament għas-“Sahħa”. Il-Programm l-UE għas-Sahħa se jgħin biex jiżgura l-ahjar użu tar-riżultati tar-riċerka u se jiffaċilita l-adozzjoni tal-innovazzjoni tas-saħħa fis-sistemi tal-kura tas-

sahha u fil-prassi klinika, l-applikazzjoni taghha fuq skala akbar fihom u l-mobilizzazzjoni taghha fihom.

- Il-Programm Ewropa Digitali se jappogga l-mobilizzazzjoni tal-infrastruttura digitali li tinfed l-użu wiesa' tat-teknologiji digitali fl-oqsma tal-interess pubbliku. Il-programm se jappogga, fost elementi ohra, l-ghodod u l-infrastrutturi tad-*data* li jappogkaw l-ispazji tad-*data* fis-setturi differenti. Hu u jibni fuq dik l-infrastruttura u fuq l-implimentazzjonijiet pilota fis-setturi differenti appogwati mill-Programm DEP, il-Programm l-UE ghas-Sahha se jiffoka fuq il-fatt li jipprovdi applikazzjonijiet ta' pjattaformi ghaç-çittadini u għall-kondivizjoni tad-*data* li jkopru oqsma bħall-ġestjoni sigura u effettiva tad-*data* personali tas-sahha bejn il-fruntieri; *data* ahjar għar-riċerka, għall-prevenzjoni tal-mard u għal saħha u kura personalizzati; u użu tal-ghodod digitali għall-awtonomizzazzjoni taç-çittadini u għall-kura ccentrata fuq il-persuni, f'konformità mar-regoli dwar il-protezzjoni tad-*data*.
- Il-Programm Digitali tal-Facilità Nikkollegaw l-Ewropa 2 (CEF Digitali) se jiffinanzja networks Gigabit tassew reziljenti biex jikkollega lill-ixprunaturi soçjoekonomiçi ma' xulxin, inkluż lill-ispertarjiet u liç-çentri mediçi, f'oqsma fejn ma jeżistux networks bħal dawn jew fejn huwa ppjanat li dawn jiġu mmobilizzati fil-ġejjieni qarib; dan se jippermetti li jkun hemm applikazzjonijiet kritiçi bħat-telekirurgija kif ukoll il-kondivizjoni tad-*data* medika. Se jipprovdi konnettività wkoll lill-unitajiet domestiçi biex jippermetti l-monitoraġġ mill-bogħod tal-pazjenti b'mod sigur u f'konformità mal-legiżlazzjoni dwar il-protezzjoni tad-*data*.

2. BAZI ĠURIDIKA, SUSSIDJARJETÀ U PROPORZJONALITÀ

- **Bazi ġuridika**

Il-bazi ġuridika għall-proposta hi l-Artikolu 168(5) tat-TFUE li jipprevedi l-adozzjoni ta' miżuri ta' incentiva għall-protezzjoni u t-titjib tas-sahha tal-bniedem b'mod partikolari għall-ġlieda kontra l-ikbar flagelli transkonfinali għas-sahha, ta' miżuri li jikkoncernaw il-monitoraġġ ta' theddid transkonfinali serju għas-sahha, l-allert fuq dan it-theddid u l-ġlieda kontrih, kif ukoll ta' miżuri li għandhom bħala objettiv dirett il-protezzjoni tas-sahha pubblika fir-rigward tat-tabakk u l-abbuż tal-alkoħol.

Skont l-Artikolu 168 tat-TFUE, l-Unjoni għandha tikkomplementa u tappogga l-politiki nazzjonali tas-sahha, tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u tippromwovi l-koordinament bejn il-programmi tagħhom, filwaqt li jiġu rrispettati bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-sahha tagħhom, kif ukoll l-organizzazzjoni u l-ghoti ta' servizzi tas-sahha u tal-kura medika.

Il-Programm l-UE għas-Sahha stipulat fil-proposta, implimentat permezz ta' ġestjoni diretta u indiretta, ikopri azzjonijiet u miżuri ta' incentiva li għandhom l-għan li jipprevjenu r-riskji għas-sahha u li jipproteġu kif ukoll li jtejbu s-sahha tal-bniedem.

- **Sussidjarjetà (għall-kompetenza mhux esklużiva)**

Skont il-punt (a) tal-Artikolu 6 tat-TFUE, l-Unjoni għandha l-kompetenza tiegħu azzjonijiet sabiex tappoġġa, tikkoordina jew tissupplimenta l-azzjoni tal-Istati Membri għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem. Skont l-Artikolu 168 tat-TFUE, l-Unjoni għandha tikkomplementa u tappoġġa l-politiki nazzjonali tas-saħħa.

L-objettivi ta' dan ir-Regolament huma li jipproteġi lin-nies fl-Unjoni minn theddid transfruntier serju għas-saħħa; li jikkontribwixxi għal livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika billi jappoġġa l-azzjonijiet li jipromwovu s-saħħa, li jipprevjenu l-mard, li jsaħħu s-sistemi tas-saħħa, li jtejbu d-disponibbiltà u l-affordabbiltà fl-Unjoni ta' mediċini u ta' prodotti oħra rilevanti għall-kriżi u li jappoġġaw xogħol integrat u kkoordinat kif ukoll l-iskambju tal-aħjar prattiki f'dan ir-rigward.

Minhabba l-miżuri maħsuba f'din il-proposta, l-objettivi tal-Programm l-UE għas-Saħħa ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom, izda jistgħu jinkisbu aħjar fuq livell tal-Unjoni, u għaldaqstant l-Unjoni tista' tadotta miżuri f'dan ir-rigward, f'konformità mal-prinċipju tas-sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea.

Il-Programm l-UE għas-Saħħa se jiġi implimentat filwaqt li jiġu rrispettati bis-siġħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri fir-rigward tad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom, kif ukoll tal-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika kif stipulat fl-Artikolu 168 tat-TFUE.

Għalhekk, il-prinċipju tas-sussidjarjetà hu mħares.

- **Proporzjonalità**

Skont il-prinċipju tal-proporzjonalità, din il-proposta ma tmurx lil hinn minn dak li hu meħtieġ biex jinkisbu l-miri tagħha. Il-prinċipju tal-proporzjonalità mexxa lill-Kummissjoni fit-tfassil tal-Programm l-UE għas-Saħħa, li jipproponi li jiġu identifikati u permessi sinerġiji ma' programmi oħra u li tissaħħaħ il-kollaborazzjoni mal-Istati Membri huma u jiddefinixxu l-prijoritajiet għalih.

Il-proposta hi proporzjonata u ttiprova żżid il-partecipazzjoni tal-Istati Membri fl-azzjonijiet li hi tappoġġa billi tnaqqas kemm jista' jkun ix-xkiel għall-partecipazzjoni u ttipprevedi tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-Unjoni u għall-awtoritajiet nazzjonali, li ġie limitat għal dak li hu meħtieġ sabiex il-Kummissjoni tkun tista' teżercita r-responsabbiltà tagħha li timplimenta l-baġit tal-Unjoni.

- **Għażla tal-istrument**

L-istrument magħżul hu Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Programm l-UE għas-Saħħa.

3. RIŻULTATI TAL-EVALWAZZJONIJIET RETROSPETTIVI, TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET IKKONĊERNATI U TAL-VALUTAZZJONIJIET TAL-IMPATT

- **Evalwazzjonijiet *ex-post*/kontrolli tal-idoneità tal-legiżlazzjoni eżistenti**

- Il-Programm tas-saħħa 2014-2020

Punti pożittivi: L-evalwazzjoni ta' nofs it-terminu kkonfermat il-valur miżjud tal-UE tal-azzjonijiet, b'mod partikolari fl-għamla ta':

- (i) kapaċità akbar fl-Istati Membri biex jindirizzaw it-theddid transfruntier serju għas-saħha;
- (ii) linji gwida tekniċi u rakkomandazzjonijiet għall-prevenzjoni tal-kanċer, tal-HIV/AIDS u tat-TB;
- (iii) appoġġ addizzjonali għal-legiżlazzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħha marbuta mal-prodotti mediċinali u mal-apparat mediku, kif ukoll għall-attivitajiet tan-Network tas-Saħha-e u għall-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħha.

L-evalwazzjoni għarfet ukoll il-valur miżjud tal-ghodod għall-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħha u għaž-żieda tal-isforzi kkoordinati fil-ġlieda kontra r-reżistenza għall-antimikrobiċi, u tax-xogħol preparatorju estensiv li qed isir permezz tal-Azzjonijiet Kongunti biex jiġu identifikati u ttrasferiti l-aħjar prattiki għall-prevenzjoni u għall-ġestjoni tal-mard. Għarfet ukoll il-kontribut pożittiv tal-azzjonijiet biex jizdied l-iskambju transfruntier tad-*data* tas-saħha b'mod interoperabbli u standardizzat, u ta' dawk l-isforzi biex jitwaqqfu strutturi digitali madwar l-UE kollha għal dan il-għan.

Punti negattivi: F'oqsma mhux legiżlattivi fejn l-azzjonijiet jistgħu jkunu aktar mifruxa jew iddefiniti b'mod aktar wiesa', l-evalwazzjoni ta' nofs it-terminu harġet fid-dieher il-periklu li dawk l-azzjonijiet ikunu inqas iffukati. Hemm lok li l-kriterji ta' valur miżjud jiġu allinjati sabiex jiffukaw fuq tliet oqsma ewlenin: l-indirizzar ta' theddid transfruntier serju għas-saħha, it-titjib tal-ekonomiji tal-iskala, u t-trawwim tal-iskambju u tal-implimentazzjoni tal-aħjar prattiki. Instabu xi ineffiċjenzi u xi inadegwatezzi wkoll fil-monitoraġġ u fl-implimentazzjoni tad-*data*, li minhabba fihom il-manigiers tal-programm sabuha aktar diffiċli jzommu ruħhom agġornati dwar il-kisbiet tal-programm b'mod ġenerali.

- **Konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati**

Fil-proposta inizjali għall-QFP li jmiss, is-saħha kienet inkluża fil-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+). Dak iż-żmien, twettqu sensiela ta' konsultazzjonijiet mal-partijiet ikkonċernati mal-organizzazzjonijiet u mal-istituzzjonijiet ewlenin fl-UE li jaħdmu fil-qasam tal-politika soċjali u tal-impjiegi u mal-awtoritajiet pubbliċi rilevanti fil-livelli kollha tal-gvern, mas-sħab soċjali, mal-organizzazzjonijiet tas-soċjetà ċivili, mal-benefiċjarji tal-fondi u mal-utenti aħharin, kif ukoll maċ-ċittadini madwar l-UE kollha. Il-konkluzjonijiet ġenerali, li huma rilevanti wkoll għall-programm il-ġdid, kellhom x'jaqsmu mal-bżonn ta' allinjament tal-iskambju tal-għarfien bejn il-pajjiżi u bejn ir-reġjuni u ta' simplifikazzjoni u tnaqqis tal-piż amministrattiv għall-benefiċjarji, inkluż b'rekwiżiti inqas impenjattivi għall-gbir tad-*data* mill-partecipanti. Kien hemm sejha biex jissahhu s-sinergiji u biex jiġu evitati d-duplikati u t-trikkib bejn l-istrumenti tal-UE.

B'mod partikolari, ġie konkluz li l-kwistjonijiet tas-saħha pubblika setgħu jiġu indirizzati biss b'mod effettiv permezz ta' kollaborazzjoni fil-livell tal-UE. Ġie ddikjarat li hemm valur miżjud fil-fatt li l-UE tindirizza sfidi komuni bħall-inugwaljanzi fis-settur tas-saħha, il-migrazzjoni, it-tixjiħ tal-popolazzjoni, is-sikurezza tal-pazjenti, il-kura tas-saħha ta' kwalità għolja, l-indirizzar ta'

theddid serju għas-saħħa inkluz il-mard li ma jittehidx, il-mard infettiv u r-reżistenza għall-antimikrobiċi.

- **Għarfien espert**

Mhux applikabbli.

- **Valutazzjoni tal-impatt**

Il-proposta għall-programm tal-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+) fil-Qafas Finanzjarju Pluriennali li jmiss, li jinkludi l-qasam tas-saħħa, giet appoġġata minn valutazzjoni tal-impatt eżaminata mill-Bord tal-Iskrutinju Regolatorju skont il-Programm tal-QFP għas-Suq Uniku fit-18 ta' April 2018, li ta opinjoni pożittiva dwarha. L-oġġettivi kollha tas-saħħa mill-proposta inizjali huma miżmuma u qed tingħata prijorità lir-rispons tal-UE u tal-Istati Membri u lit-thejjija tagħhom għall-kriżijiet b'rabta mal-kriżijiet tas-saħħa fil-gejjieni wara l-pandemija tal-COVID-19. L-oġġettivi ġenerali u speċifiċi ġew allinjati mal-prijoritajiet politiċi tal-Kummissjoni fir-rigward tal-farmaċewtiċi u tal-kanċer.

- **Simplifikazzjoni**

Mhux applikabbli.

- **Drittijiet fundamentali**

Il-Programm l-UE għas-Saħħa se jikkontribwixxi għall-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea peress li għandu l-għan li jtejjeb l-aċċess għall-kura tas-saħħa preventiva u d-dritt għal trattament mediku bil-kondizzjonijiet stabbiliti permezz tal-liġijiet u tal-prattiki nazzjonali. Il-Programm il-ġdid hu allinjat ukoll mal-oġġettiv tal-Karta li għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u fl-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

4. IMPLIKAZZJONIJIET GĦALL-BAĠIT

Il-baġit totali allokat għall-Programm l-UE għas-Saħħa jammonta għal EUR 10 397 614 000 (fi prezzijiet kurrenti) għall-perjodu 2021-2027.

1. EUR 1 946 614 000 se jiġu mill-intestatura 5 "Reziljenza, Sigurtà u Difiza" tal-QFP 2021-2027;
2. EUR 8 451 000 000 se jiġu mir-rikavati tal-Istrument ta' Rkupru ta' Emergenza tal-Unjoni Ewropea [/ir-Regolament xxx], li jikkostitwixxu d-dhul assenjat estern skont l-Artikolu 21.5 tar-Regolament Finanzjarju.

5. ELEMENTI OHRA

- **Pjanijiet ta' implimentazzjoni u arranġamenti dwar il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u r-rapportar**

Il-Programm l-UE għas-Saħħa propost se jiġi implimentat fil-biċċa l-kbira tiegħu permezz ta' ġestjoni diretta, b'mod partikolari bl-użu ta' għotjiet, premijiet u akkwisti pubbliċi, kif ukoll permezz ta' ġestjoni indiretta.

Huwa mistenni li parti mill-Programm l-UE għas-Saħħa tiġi implimentata mill-aġenziji eżekuttivi.

Ir-riżultati kif ukoll l-outputs tal-Programm se jiġu vvalutati regolarmet permezz ta' indikaturi ddefiniti għall-pjanijiet ta' hidma speċifiċi biex tiġi mmonitorjata l-implimentazzjoni. Se tingħata attenzjoni partikolari fuq il-monitoraġġ tal-koordinament tal-programmi rilevanti ta' nfiq fuq is-saħħa biex jiġi evitat il-finanzjament doppju u jiġu żgurati s-sinerġiji.

Il-Kummissjoni se ttwettaq evalwazzjoni ta' nofs it-terminu tal-Programm kif ukoll evalwazzjoni finali tiegħu sabiex tivvaluta l-effiċjenza, l-effettività, ir-rilevanza, il-koerenza u l-valur miżjud tiegħu, f'konformità mal-Artikolu 34(3) tar-Regolament Finanzjarju.

- **Spjegazzjoni fid-dettall tad-dispożizzjonijiet speċifiċi tal-proposta**

Kapitolu I - Dispożizzjonijiet ġenerali

Ir-Regolament jistabbilixxi l-Programm l-UE għas-Saħħa għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa għall-perjodu 2021-2027.

L-objettivi ġenerali tal-Programm, li huma stipulati fl-Artikolu 3 tar-Regolament, huma kif ġej:

- (1) il-protezzjoni tan-nies fl-Unjoni minn theddid transfronter serju għas-saħħa;
- (2) id-disponibbiltà fl-Unjoni ta' mediċini, apparat mediku u prodotti oħra li huma rilevanti għall-kriżijiet, il-kontribuzzjoni għall-affordabbiltà tagħhom u l-appoġġ tal-innovazzjoni.
- (3) it-tisħih tas-sistemi tas-saħħa u tal-forza tax-xogħol fil-qasam tal-kura tas-saħħa, inkluż permezz ta' trasformazzjoni diġitali u permezz ta' xogħol iktar integrat u koordinat fost l-Istati Membri, implimentazzjoni sostnuta tal-aħjar prattiki u l-kondiviżjoni tad-*data*, sabiex jogħla l-livell ġenerali tas-saħħa pubblika.

L-Artikolu 4 jistipula l-objettivi speċifiċi tal-programm.

Il-baġit tal-Programm u r-regoli dwar ir-riżorsi li jkunu ġejjin minn ammonti disponibbli permezz tar-Regolament [l-Istrument tal-Unjoni Ewropea għall-Irkupru tal-Ekonomija] huma stabbiliti fl-Artikoli 5 u 6.

Il-partecipazzjoni fil-Programm hija miftuħa għall-entitajiet ġuridiċi fi Stat membru jew f'pajjiż mhux tal-UE li jkun qed jippartecipa, mingħajr restrizzjonijiet oħra dwar l-aċċess għall-Programm.

Kapitolu II - Finanzjament

Il-Programm se jiġi implimentat permezz ta' gestjoni diretta jew indiretta u se jagħmel użu mill-mekkaniżmi ta' nfiq tal-baġit tal-Unjoni li l-iktar jintuza, inkluż l-akkwist pubbliku, il-premjijiet u l-ġhotjiet. Id-dispożizzjonijiet speċifiċi għall-akkwist pubbliku ta' emerġenza, il-possibbiltà ta' finanzjament imħallat u r-regoli dwar il-finanzjament kumulattiv huma previsti fl-Artikoli 8 u 9.

Kapitolu III - Azzjonijiet

Dan il-Kapitolu jistabbilixxi r-regoli dwar l-azzjonijiet eligibbli, l-entitajiet u l-ispejjeż.

L-Anness I tar-Regolament jinkludi lista mhux eżawrjenti ta' azzjonijiet li jistgħu jiġu ffinanzjati mill-Programm. L-Azzjonijiet li jitqiesu bħala eligibbli fis-sens li jimplementaw l-oġettivi stipulati fl-Artikoli 3 u 4.

Fir-rigward tal-ispejjeż, l-Artikolu 15 jipprevedi għall-possibbiltà li, taht xi kundizzjonijiet, l-ispejjeż imġarrba qabel id-data tat-tressiq tal-applikazzjoni għal għotja fil-każ ta' azzjonijiet li jikkontribwixxu għall-protezzjoni tal-persuni fl-Unjoni minn theddid serju għas-saħħa u f'kazijiet eċċezzjonali oħra, jitqiesu bħala spejjeż eligibbli. F'kazijiet eċċezzjonali oħra, u dejjem b'xi kundizzjonijiet, l-ispejjeż imġarrba b'rabta ma' kriżi transfruntiera minn entitajiet stabbiliti f'pajjiżi mhux assoċjati jistgħu jitqiesu wkoll bħala eligibbli.

Sabiex tintlaħaq simplifikazzjoni massima, ir-Regolament jistipula jew kundizzjonijiet addizzjonali jew derogi mir-Regolament Finanzjarju dwar ir-rekwiziti tal-eligibbiltà għall-entitajiet, eċċezzjonijiet mir-rekwizit ta' sejha għall-proposti, mir-regoli ta' kofinanzjament, mill-ispejjeż eligibbli, eċċ.

Kapitolu IV - Governanza

Dan il-Kapitolu jipprevedi obbligu għall-Kummissjoni li tikkonsulta mal-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri fuq il-pjanijiet ta' ħidma għall-Programm, dwar il-prijoritajiet u l-orjentazzjonijiet strateġiċi tiegħu u dwar l-implimentazzjoni tiegħu.

Kapitolu V - Programmar, monitoraġġ, evalwazzjoni u kontroll

Fl-Anness II tar-Regolament hija inkluzi lista ta' indikaturi tal-Programm, ikkumplementata b'lista ta' indikaturi iktar speċifiċi li għandhom jintużaw għall-monitoraġġ tal-prestazzjoni tal-Programm. Il-Kummissjoni se tingħata s-setgħa tadotta atti delegati sabiex temenda l-lista ta' indikaturi meta dan ikun meħtieġ.

Se jitwettqu evalwazzjonijiet interim kif ukoll finali.

Kapitolu VI - Dispożizzjonijiet tranżizzjonali u finali

Dan il-Kapitolu jitlob lill-Kummissjoni timplimenta attivitajiet ta' komunikazzjoni u ta' informazzjoni dwar il-programm u dwar l-azzjonijiet tiegħu maħsubin għal diversi udjenzi (kif speċifikat ukoll fl-Anness I).

Proposta għal

REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-istabbiliment ta' Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħha għall-perjodu 2021-2027 u li jhassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 ("il-Programm l-UE għas-Saħha")

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 168(5) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta tal-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att legiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew⁴,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Regġuni⁵,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura legiżlattiva ordinarja⁶,

Billi:

- (1) Skont l-Artikolu 3(1) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea, wiehed mill-għanijiet tal-Unjoni huwa li tippromwovi l-benesseri tal-popli tagħha.
- (2) F'konformità mal-Artikolu 9 u mal-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-saħha tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.
- (3) L-Artikolu 168 tat-TFUE jipprevedi li l-Unjoni għandha tikkomplementa u tappoġġa l-politiki nazzjonali dwar is-saħha, tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u tippromwovi l-koordinazzjoni bejn il-programmi tagħhom, "filwaqt li tħares bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri rigward id-definizzjoni tal-politiki tas-saħha tagħhom u l-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi tas-saħha u tal-kura medika.
- (4) Ittiehdu azzjonijiet kontinwi b'mod partikolari taħt il-programmi preċedenti ta' azzjonijiet tal-Unjoni fil-qasam tas-saħha pubblika sabiex jintlaħqu r-rekwiziti stabbiliti fl-Artikolu 168 tat-TFUE⁷.

⁴ ĠU C [...], [...], p. [...].

⁵ ĠU C [...], [...], p. [...].

⁶ Il-Pozizzjoni tal-Parlament Ewropew ta' ... u d-deċiżjoni tal-Kunsill ta' ...

- (5) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO) iddikjarat it-tifqigha tal-coronavirus il-ġdid (COVID-19) bħala pandemija globali. Din il-pandemija *kkawżat kriżi tas-saħha dinjija* bla precedent b'konsegwenzi soċjoekonomiċi severi u tbatija kbira għall-bniedem.
- (6) Filwaqt li l-Istati Membru huma responsabbli għall-politika tas-saħha tagħhom, huma mistennija jipproteġu s-saħha pubblika fi spirtu ta' solidarjetà Ewropea⁸. L-esperjenza mill-kriżi li għaddejjja bħalissa tal-COVID-19 uriet li hemm hteġga 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-saħha u biex tissalvagwardja s-saħha u l-benessri tan-nies fl-Unjoni.
- (7) Għalhekk huwa xieraq li jiġi stabbilit Programm ġdid għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħha, imsejjaħ il-Programm l-UE għas-Saħha ("il-Programm") għall-perjodu 2021-2027. F'konformità mal-għanijiet tal-azzjoni tal-Unjoni u mal-kompetenzi tagħha fil-qasam tas-saħha 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.
- (8) Dan ir-Regolament jenħtieġ li jfassal pakkett finanzjarju għall-Programm tal-azzjonijiet tal-Unjoni fil-qasam tas-saħha li għandu jikkostitwixxi l-ammont ta' referenza primarja, fi hdan it-tifsira tal-punt 16 tal-Proposta għal Ftehim Interistituzzjonali bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar dixxiplina baġitarja, dwar kooperazzjoni f'materji ta' baġit u dwar ġestjoni finanzjarja tajba, kif adottata mill-Istituzzjonijiet imsemmija⁹.
- (9) F'konformità mar-Regolament [l-Istrument tal-Unjoni Ewropea għall-Irkupru tal-Ekonomija] u fi hdan il-limiti tar-riżorsi allokatu fih, jenħtieġ li l-miżuri ta' rkupru u ta' reżiljenza taħt il-Programm jitwettqu biex jindirizzaw l-impatt bla precedent tal-kriżi tal-COVID-19. Jenħtieġ li dawn ir-riżorsi addizzjonali jintużaw b'tali mod li jiżgura konformità mal-limiti ta' żmien previsti fir-Regolament [l-Istrument tal-Unjoni Ewropea għall-Irkupru tal-Ekonomija].
- (10) Minhabba n-natura serja tat-theddid transfruntier għas-saħha, jenħtieġ li l-Programm jappoġġa miżuri tas-saħha pubblika kkoordinati fil-livell tal-Unjoni biex jindirizzaw aspetti differenti tat-tali theddid. Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li thejji għall-kriżijiet tas-saħha, li tirrispondi għalihom u li timmanigġjahom, jenħtieġ li l-Programm jipprovdi appoġġ għall-azzjonijiet meħuda fil-qafas tal-mekkanizmi u l-istrutturi

⁷ Id-Deciżjoni Nru 1786/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2002 li tadotta programm ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħha pubblika (2003-2008) (ĠU L 271, 9.10.2002, p.1); id-Deciżjoni Nru 1350/2007/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Ottubru 2007 li tistabbilixxi t-tieni programm ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħha (2008-2013) (ĠU L 301, 20.11.2007, p. 3); u r-Regolament (UE) Nru 282/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Marzu 2014 dwar it-twaqqif tat-tielet Programm għal azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħha (2014-2020) u li jhassar id-Deciżjoni Nru 1350/2007/KE (ĠU L 86, 21.3.2014, p. 1).

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.

⁹ COM/2018/323 final.

stabbiliti bid-Deċizzjoni 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-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 msahha. 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-approċċ "Sahha Wahda". Jenhtieg li dan jiffacilita t-twaqqif ta' qafas integrat u trażversali għall-komunikazzjoni tar-riskju fil-fażijiet kollha ta' kriżi tas-sahha — il-prevenzjoni, it-thejjija u r-rispons.

- (11) Billi fi żmien emerġenza ta' kriżi tas-sahha l-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-sahha kif ukoll il-provi kliniċi jistgħu jikkontribwixxu għall-iżvilupp rapidu ta' kontromiżuri mediċi, jenhtieg li l-Programm jipprovdi appoġġ biex jiffacilita t-tali azzjonijiet. Il-Kummissjoni adottat proposta¹¹ dwar il-Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Sahha (HTA) sabiex tappoġġa l-kooperazzjoni dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-sahha fil-livell tal-Unjoni.
- (12) Bil-hsieb li jiproteġu lil dawk f'sitwazzjonijiet vulnerabbli, inkluż dawk li jbatu minn mard mentali u mard kroniku, jenhtieg li l-Programm jippromwovi wkoll azzjonijiet li jindirizzaw *l-impatti kollaterali* tal-kriżi tas-sahha fuq in-nies li jiffurmaw parti minn dawn il-gruppi vulnerabbli.
- (13) Bil-kriżi tal-COVID-19 feġġew hafna sfidi fl-iżgurar tal-provvista tal-mediċini, tal-apparat mediku kif ukoll tat-tagħmir ta' protezzjoni personali mehtieġa 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.
- (14) Sabiex jiġu minimizzati l-konsegwenzi għas-sahha pubblika tat-theddid transfronter serju għas-sahha, jenhtieg li jkun possibbli li l-azzjonijiet appoġġati mill-Programm ikunu jkopru l-koordinazzjoni tal-attivitajiet li jsahhu l-interoperabbiltà u l-koerenza tas-sistemi tas-sahha 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 emerġenzi tas-sahha, li tinkludi l-ippjanar ta' kontinġenza, l-eżerċizzji ta' thejjija u t-titjib tal-hiliet tal-persunal tal-kura tas-sahha u tas-sahha pubblika u l-istabbiliment ta' mekkaniżmi għall-monitoraġġ effiċjenti u għad-distribuzzjoni jew għall-allokazzjoni tal-oġġetti u s-servizzi mehtieġa fi żmien kriżi ġestiti skont il-bżonn.
- (15) L-esperjenza mill-kriżi tal-COVID-19 indikat li hemm bżonn ġenerali ta' appoġġ għat-trasformazzjoni strutturali tas-sistemi tas-sahha 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, jenhtieg li b'sinergija mal-Programm Ewropa Diġitali, il-Programm jipromwovi azzjonijiet li jmexxu 'l quddiem it-*trasformazzjoni diġitali* tas-servizzi tas-sahha u li jzidu l-interoperabbiltà tagħhom, li jikkontribwixxu biex iżidu l-kapaċità tas-sistemi tas-sahha pubblika li jrawmu l-

¹⁰ Id-Deċizzjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju għas-sahha u li thassar id-Deċizzjoni Nru 2119/98/KE ([GUL 293, 5.11.2013, p. 1](#)).

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

prevenzjoni tal-mard u li jipromwovu s-saħħa, li jipprovdu mudelli godda tal-kura u li joffru servizzi integrati, mill-kura komunitarja u l-kura tas-saħħa primarja sas-servizzi speċjalizzati hafna, abbażi tal-ħtiġijiet tan-nies, u li jiżguraw *ħaddiema tas-saħħa* pubblika effikaci li jkollhom il-*ħiliet tajbin, fosthom dawk digitali*. 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 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-Konkluzjonijiet tal-Kunsill tat-2 ta' Ġunju 2006¹², jenħtieġ li l-Programm jappoġġa azzjonijiet li jiżguraw l-universalità u l-inkluzività 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.

- (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-ħajja, il-produttività, il-kompetittività u l-inkluzività, 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 ħajjiet f'saħħithom u jiġi promoss il-benesseri għal kulhadd f'kull età”¹³. Għalhekk jenħtieġ li l-Programm jikkontribwixxi għall-azzjonijiet meħuda biex jintlaħqu dawn l-għanijiet.
- (17) Il-mard li ma jitteħidx ġej minn taħlita ta' fatturi ġenetiċi, fiżjoloġiċi, ambjentali u ta' mġiba. Dan il-mard li ma jitteħidx, bħall-mard kardjovaskulari, il-kanċer, il-mard respiratorju kroniku, u d-dijabete, jirrappreżenta l-kawżi ewlenin tad-dizabbiltà, 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 jitteħidx 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 jitteħidx 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.
- (18) Għalhekk, jenħtieġ 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. Jenħtieġ 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 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, jenħtieġ ukoll li l-programm jikkontribwixxi għall-oġettivi tal-Patt

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](#)).

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).

Ekoloġiku Ewropew, l-Istrategija “Mill-Għalqa sal-Platt” u l-Istrategija għall-Bijodiversità.

- (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 jittexid li jikkondividi fatturi ta' riskju komuni u li l-prevenzjoni u l-kontroll tiegħu jkun ta' benefiċċju għall-maġġoranza ta' ċittadini. Fl-2020, il-Kummissjoni habbret “il-Pjan Ewropew biex Jingheleb il-Kanċer” li jkopri ċ-ċiklu sħiħ 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.
- (20) Il-Programm se jaħdem f'sinergija u komplimentarjetà ma' politiki, programmi u fondi oħra tal-UE, bħall-azzjonijiet implimentati bil-Programm Ewropa Diġitali, Orizzont Ewropea, ir-riżerva rescEU taħt il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emergenza, il-Fond Soċjali Ewropew + (ESF+, inkluż fir-rigward tas-sinergiji dwar il-protezzjoni mtejba tas-saħħa u s-sigurtà ta' miljuni ta' haddiema fl-UE), inkluż il-Ferġha tal-Impjiegi u l-Innovazzjoni Soċjali (EaSI), il-fond InvestEU, il-Programm tas-Suq Uniku, il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali (FEŻR), il-Faċilità tal-Irkupru u r-Reżiljenza inkluż l-Għodda għat-Twettiq ta' Riformi, l-Erasmus, il-Korp Ewropew ta' Solidarjetà, l-Appoġġ biex jittaffew ir-Riskji ta' Qgħad f'Emergenza (SURE), u l-istrumenti ta' azzjoni esterni tal-UE, bħall-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-komplimentarjetà 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, bħall-kundizzjonijiet abilitanti tal-FEŻR u tal-ESF+.
- (21) F'konformità mal-Artikolu 114 tat-TFUE, jenhtieg li jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa fil-legiżlazzjoni 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, gie żvilupp korp konsiderevoli tal-*acquis* tal-Unjoni li jiggarantixxi l-istandards għoljin ta' kwalità u sikurezza għall-prodotti mediċinali u għall-apparat mediku. Minhabba 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 jkun jistgħu jibbenefikaw bis-sħiħ minnhom.
- (22) Għaldaqstant, 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 jiżgura aktar disponibbiltà u affordabbiltà ta' dawk il-prodotti filwaqt li jillimita d-dipendenza tal-ktajjen tal-provvista tagħhom fuq pajjizi terzi. B'mod partikolari, sabiex jiġu indirizzati l-htigijiet mediċi mhux issodisfati, il-Programm jenhtieg li jipprovi appoġġ għall-provi kliniċi sabiex jithaffu l-iżvilupp ta' mediċini innovattivi u effettivi, l-awtorizzazzjoni tagħhom u l-aċċess għalihom, sabiex jiġu promossi incentivi għall-iżvilupp ta' prodotti mediċinali bħall-antimikrobiċi u sabiex titrawwem it-trasformazzjoni diġitali tal-prodotti tal-kura tas-saħħa u jitravwu pjattaformi għall-monitoraġġ u l-għbir tal-informazzjoni dwar il-mediċini.

- (23) Billi l-użu ottimu tal-mediċini u tal-antimikrobiċi b'mod partikolari huwa ta' benefiċċju għall-individwi u għas-sistemi tas-saħħa, jenhtieg li l-Programm jipromwovi 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.
- (24) Peress li t-tniġġis ambjentali kkawżat mis-sustanzi farmaċewtiċi umani u veterinarji huwa problema ambjentali ġdida li tista' tħalli impatt fuq is-saħħa pubblika, jenhtieg 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 strateġiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent¹⁵.
- (25) Il-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa tħalli impatt immedjat fuq is-saħħa pubblika, ħajjet iċ-ċittadini, l-effiċjenza u r-reżiljenza 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-treddid 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.
- (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 generali. Għalhekk, il-Programm jenhtieg 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-riżorsi disponibbli lill-popolazzjoni u lill-oqsma kkonċernati bl-aktar mod effettiv sabiex jimmassimizzaw l-impatt tagħhom.
- (27) L-NRE, stabbiliti skont id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁶ huma networks virtwali li jinvolvu lill-fornituri tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa kollha. L-għan tagħhom hu li jiffacilitaw id-diskussjoni dwar il-mard rari jew

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.

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

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-saħħa transkonfinali (ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45).

kumpless u l-kundizzjonijiet li jehtiegu kura speċjalizzata ħafna u konċentrazzjoni ta' għarfien u ta' riżorsi. Billi n-Networks jistgħu jtejbu 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.

- (28) Ir-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹⁷ (“ir-Regolament Finanzjarju”) japplika għal dan il-Programm. Dan jistabbilixxi regoli dwar l-implimentazzjoni tal-baġit tal-Unjoni, inklużi r-regoli dwar l-għotjiet, il-premjijiet, l-akkwist, l-implimentazzjoni indiretta, l-assistenza finanzjarja, l-istrumenti finanzjarji u l-garanziji baġitarji.
- (29) It-tipi ta' finanzjament u l-metodi ta' implimentazzjoni skont dan ir-Regolament jenhtieġ li jintgħażlu abbazi tal-abbiltà tagħhom li jiksbu l-objettivi speċifiċi tal-azzjonijiet u li jrendu r-riżultati, filwaqt li jitqiesu, b'mod partikolari, l-ispejjeż tal-kontrolli, il-piż amministrattiv, u r-riskju mistenni tan-nuqqas ta' konformità. Dan jenhtieġ li jinkludi l-konsiderazzjoni tal-użu ta' ammonti f'daqqa, ta' rati fissi u ta' spejjeż unitarji, kif ukoll il-finanzjament mhux marbut mal-ispejjeż kif previst fl-Artikolu 125(1) tar-Regolament Finanzjarju.
- (30) Sabiex isir użu ottimu mill-valur miżjud u mill-impatt tal-investimenti ffinanzjati kompletament jew parzjalment mill-baġit tal-Unjoni, jenhtieġ 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'gestjoni kondiviza. Sabiex dawk is-sinerġiji jiġu massimizzati, jenhtieġ 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 jaqbez l-ispejjeż eligibbli totali tal-azzjoni. Għal dan il-għan, jenhtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli xierqa, b'mod partikolari dwar il-possibbiltà li tiġi ddikjarata l-istess spiża jew nefqa fuq bażi prorata għall-Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa u għal programm ieħor tal-Unjoni.
- (31) Minħabba 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 jenhtieġ li dawk l-awtoritajiet, maħtura mill-Istati Membri nfushom, jitqiesu bħala benefiċjarji identifikati għall-finijiet tal-Artikolu 195 tar-Regolament Finanzjarju u li l-għotjiet jingħataw lil dawn l-awtoritajiet mingħajr pubblikazzjoni minn qabel tas-sejthiet għall-proposti.
- (32) L-NRE huma approvati bħala Networks mill-Bord tal-Istati Membri tan-Networks ta' Referenza Ewropej, wara l-proċedura ta' approvazzjoni stabbilita fid-Deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/287/UE tal-10 ta' Marzu 2014¹⁸. Għalhekk

¹⁷ Ir-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit generali tal-Unjoni, li jemenda r-Regolamenti (UE) Nru 1296/2013, (UE) Nru 1301/2013, (UE) Nru 1303/2013, (UE) Nru 1304/2013, (UE) Nru 1309/2013, (UE) Nru 1316/2013, (UE) Nru 223/2014, (UE) Nru 283/2014, u d-Deċiżjoni Nru 541/2014/UE u li jħassar ir-Regolament (UE, *Euratom*) Nru 966/2012 (ĠU L 193, 30.7.2018, p. 1).

¹⁸ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/287/UE tal-10 ta' Marzu 2014 li tistipula kriterji għall-istabbiliment u l-evalwazzjoni tan-Networks Ewropej ta' Referenza

jenhtieg li dawk in-networks jitqiesu bhala benefiċjarji identifikati għall-finijiet tal-Artikolu 195 tar-Regolament Finanzjarju u li l-għotjiet lin-Networks ta' Referenza Ewropej jingħataw mingħajr pubblikazzjoni minn qabel tas-sejthiet għal proposti. Jenhtieg li l-għotjiet diretti jingħataw ukoll lil entitajiet oħra mahtura f'konformità mar-regoli tal-Unjoni (pereżempju laboratorji u ċentri ta' referenza, ċentri ta' eċċellenza u networks transnazzjonali).

- (33) Meta wiehed iqis il-valuri komuni maqbula ta' solidarjeta lejn kopertura universali u ekwa tas-servizzi tas-saħha ta' kwalità bhala 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-saħha¹⁹, jenhtieg li l-Programm jappoġġa l-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-inizjattivi internazzjonali u globali tas-saħha bil-mira li titjeb is-saħha, jiġu indirizzati l-inugwaljanzi u tiżdied il-protezzjoni kontra t-theddid globali għas-saħha.
- (34) Biex jiġu massimizzati l-effikaċja u l-effiċjenza tal-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni u internazzjonali, jenhtieg 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-Territorji extra-Ewropej (OCTs) huma eliġibbli għall-finanzjament soġġetti għar-regoli u l-oġettivi tal-Programm u l-arranġamenti possibbli applikabbli għall-Istat Membru li l-OCT rilevanti huma marbuta miegħu.
- (35) Il-pajjiżi terzi li huma membri taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) jistgħu jippartecipaw fil-programmi tal-Unjoni fil-qafas tal-kooperazzjoni stabbilita skont il-Ftehim ŻEE, li jipprevedi l-implimentazzjoni tal-programmi permezz ta' deċiżjoni skont dak il-Ftehim. F'dan ir-Regolament jenhtieg li tiddaħhal dispożizzjoni speċifika biex jingħataw id-drittijiet meħtieġa għall-aċċess, kif ukoll l-aċċess, lill-uffiċjal tal-awtorizzazzjoni responsabbli, lill-Uffiċċju Ewropew ta' Kontra l-Frodi (OLAF) u lill-Qorti Ewropea tal-Awdituri (QEA) sabiex dawn iwettqu l-kompetenzi rispettivi tagħhom b'mod komprensiv.
- (36) Il-Kooperazzjoni mal-pajjiżi terzi jenhtieg li tissaħħaħ permezz tal-iskambju tal-għarfien u tal-aħjar prattiki fil-livell ta' thejjiġa u ta' rispons fis-sistemi tas-saħha.
- (37) F'konformità mar-Regolament Finanzjarju, ir-Regolament (UE, *Euratom*) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²¹, ir-Regolament tal-Kunsill (KE,

u l-Membri tagħhom u biex jiġi faċilitat l-iskambju ta' informazzjoni u ta' għarfien espert dwar l-istabbiliment u l-evalwazzjoni ta' networks bħal dawn (ĠU L 147, 17.5.2014, p. 79).

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

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).

²¹ Ir-Regolament (UE, *Euratom*) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Settembru 2013 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) u li jhassar ir-Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (KE) Nru 1073/1999 u r-Regolament tal-Kunsill (*Euratom*) Nru 1074/1999 (ĠU L 248 18.9.2013, p. 1).

Euratom) Nru 2988/95²², ir-Regolament tal-Kunsill (*Euratom*, KE) Nru 2185/96²³ u r-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939²⁴, l-interessi finanzjarji tal-Unjoni jridu jiġu protetti permezz ta' miżuri proporzjonati, inkluż miżuri dwar il-prevenzjoni, l-identifikazzjoni, il-korrezzjoni u l-investigazzjoni tal-irregolaritajiet, inkluż il-frodi, dwar l-irkupri tal-fondi mitlufa, imhallsa hażin jew użati b'mod hażin, u fejn xieraq, dwar l-impożizzjoni ta' penali amministrattivi. B'mod partikolari, f'konformità mar-Regolamenti (*Euratom*, KE) Nru 2185/96 u (UE, *Euratom*) Nru 883/2013, l-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi għandu s-setgħa jwettaq investigazzjonijiet amministrattivi, inkluż il-kontrolli u l-ispezzjonijiet fuq il-post, bil-ħsieb li jstabbilixxi jekk kienu hemm frodi, korruzzjoni jew kwalunkwe attività illegali oħra li taffettwa l-interessi finanzjarji tal-Unjoni. L-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew (EPPO) f'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 għandu s-setgħa li jwettaq investigazzjoni u prosekuzzjoni għal reati kriminali li jaffettwaw l-interessi finanzjarji tal-Unjoni, kif previst fid-Direttiva (UE) 2017/1371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁵.

- (38) F'konformità mar-Regolament Finanzjarju, kull persuna jew entità li tirċievi fondi tal-Unjoni trid tikkoopera bis-sħiħ fil-protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni, tagħti d-drittijiet u l-aċċess meħtieġa lill-Kummissjoni, lill-OLAF, lill-Qorti tal-Awdituri u, fil-każ ta' dawk l-Istati Membri li jipparteċipaw fil-kooperazzjoni msahħa, lill-UPPE skont ir-Regolament (UE) 2017/1939, u tiżgura li kull parti terza involuta fl-implimentazzjoni tal-fondi tal-Unjoni tagħti drittijiet ekwivalenti. .
- (39) Ir-regoli finanzjarji orizzontali adottati mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill abbażi tal-Artikolu 322 tat-TFUE japplikaw għal dan ir-Regolament. Dawn ir-regoli huma stabbiliti fir-Regolament Finanzjarju u jstabbilixxu, b'mod partikolari, il-proċedura biex jiġi stabbilit il-baġit u biex dan jiġi implimentat permezz ta' għotjiet, tal-akkwist, ta' premjijiet u tal-implimentazzjoni indiretta, u jipprevedu verifiki tar-responsabbiltà tal-atturi finanzjarji. Ir-regoli adottati abbażi tal-Artikolu 322 tat-TFUE għandhom x'jaqsmu wkoll mal-ħarsien tal-baġit tal-Unjoni f'każ ta' nuqqasijiet ġeneralizzati b'rabta mal-istat tad-dritt fl-Istati Membri, minħabba li r-rispett tal-istat tad-dritt huwa prerekwizit essenzjali għal ġestjoni finanzjarja tajba u għal finanzjament effettiv min-naħa tal-UE.
- (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.

²² Ir-Regolament tal-Kunsill (KE, *Euratom*) Nru 2988/95 tat-18 ta' Dicembru 1995 dwar il-protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea (ĠU L, 312, 23.12.1995, p. 1).

²³ Ir-Regolament tal-Kunsill (*Euratom*, KE) Nru 2185/96 tal-11 ta' Novembru 1996 dwar il-verifiki u l-ispezzjonijiet fuq il-post imwettqa mill-Kummissjoni sabiex tiproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra (ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2).

²⁴ Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2017/1939 tat-12 ta' Ottubru 2017 li jimplementa kooperazzjoni msahħa dwar l-istabbiliment tal-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew ("l-UPPE") (ĠU L 283, 31.10.2017, p. 1).

²⁵ Id-Direttiva (UE) 2017/1371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Lulju 2017 dwar il-ġlieda kontra l-frodi tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni permezz tal-liġi kriminali (ĠU L 198, 28.7.2017, p. 29).

- (41) L-objettivi tal-politika ta' dan il-Programm jistgħu jiġu indirizzati wkoll permezz tal-istrumenti finanzjarji u l-garanziji baġitarji fil-kuntest tal-Fond InvestEU. L-appoġġ finanzjarju jenħtieġ li jintuża sabiex in-nuqqasijiet tas-suq jew is-sitwazzjonijiet ta' investment mhux ottimi jiġu indirizzati b'mod proporzjonat, filwaqt li l-azzjonijiet jenħtieġ li ma jiddupplikawx jew ma jeskludux il-finanzjament privat, jew ifixklu l-kompetizzjoni fis-suq intern. B'mod ġenerali, l-azzjonijiet jenħtieġ li jkollhom valur miżjud Ewropew ċar.
- (42) Jenħtieġ li l-implimentazzjoni tal-Programm tkun tali li jkunu rrispettati r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika.
- (43) Minhabba n-natura u l-iskala potenzjali tat-theddid transfruntier għas-saħħa tal-bniedem, l-objettiv li n-nies fl-Unjoni jiġu protetti minn theddid bhal dan u li jiżiedu l-prevenzjoni tal-kriżijiet u t-tnejjija 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 titjeb id-disponibbiltà u l-affordabbiltà tal-medicina, tal-apparat mediku u ta' prodotti oħra relevanti għall-kriżijiet 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 johlqoq titjib fl-effiċjenza u impatt ta' valur miżjud meħuda fil-livell nazzjonali filwaqt li jiġu rrispettati 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-objettivi.
- (44) Sabiex jingħata lok għal aġġustamenti possibbli meħtieġa biex jintlaħqu l-objettivi tal-Programmi, is-setgħa li jiġu adottati f'konformità mal-Artikolu 290 tat-TFUE jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni fir-rispett tar-revizjoni, l-emenda u ż-żieda tal-indikaturi stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament. Fl-eżerċitar ta' dawn is-setgħat delegati, huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tnejjija, anke fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016²⁶. B'mod partikolari, biex tiġi żgurata partecipazzjoni ugwali fit-tnejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill iridu jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess hin li fih jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom irid ikollhom aċċess sistematiku għal-laqqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tnejjija tal-atti delegati.
- (45) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li l-Kummissjoni tingħata setgħat ta' implimentazzjoni biex tadotta regoli dwar l-arrangamenti tekniċi u amministrattivi meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet tal-Programm u dwar mudelli uniformi għall-ġbir tad-*data* meħtieġa għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-Programm. Jenħtieġ li dawn

²⁶ ĠU L 123, 12.5.2016, p. 13.

is-setgħat jiġu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill²⁷.

- (46) Peress li t-tielet Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (2014–2020), stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 282/2014, se jintemm, dak ir-Regolament mhux se jibqa' validu u jenħtieġ li jithassar.
- (47) Huwa xieraq li tiġi żgurata tranżizzjoni mingħajr xkiel u interruzzjonijiet bejn il-programm preċedenti fil-qasam tas-saħħa (2014-2020) u l-Programm, u li tiġi allinjata d-durata tal-Programm mar-Regolament²⁸ (il-QFP il-ġdid). Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Programm japplika mill-1 ta' Jannar 2021.

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett

Dan ir-Regolament jistabbilixxi l-Programm l-UE għas-Saħħa (“il-Programm”).

Jistabbilixxi l-oġġettivi tal-Programm, il-baġit tiegħu għall-perjodu ta' bejn l-1 ta' Jannar 2021 u l-31 ta' Diċembru 2027, il-forom ta' finanzjament tal-Unjoni tal-Programm u r-regoli biex jiġi pprovdut tali finanzjament.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (1) “pajjiż assoċjat” tfisser pajjiż terz li huwa parti fi ftehim mal-Unjoni li jippermetti l-parteciġipazzjoni tiegħu fil-Programm, f'konformità mal-Artikolu 7;
- (2) “operazzjoni ta' taħlit” tfisser azzjonijiet appoġġati mill-baġit tal-Unjoni, inkluż fi ħdan faċilitajiet ta' taħlit f'konformità mal-Artikolu 2(6) tar-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046, li jikkombinaw forom ta' appoġġ u/jew strumenti finanzjarji mhux ripagabbli mill-baġit tal-Unjoni ma' forom ta' appoġġ ripagabbli istituzzjonijiet ta' żvilupp jew minn istituzzjonijiet ta' finanzjament pubbliċi oħra, kif ukoll minn istituzzjonijiet ta' finanzjament u investituri kummerċjali;
- (3) “kriżi tas-saħħa” tfisser kwalunkwe kriżi jew incident serju li jorigina mill-bnedmin, mill-annimali, mill-pjanti, mill-ikel jew mill-ambjent, li jkollha dimensjoni tas-saħħa u li tkun tirrikjedi azzjoni urġenti mill-awtoritajiet;
- (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

²⁷ Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni (GU L 55, 28.2.2011, p. 13).

²⁸

mhix limitata ghalihom: il-prodotti medicinali — inkluż il-vaċċini — u s-sustanzi intermedji tagħhom, l-ingredjenti farmaċewtiċi attivi u l-materja prima; l-apparat mediku; it-tagħmir mediku u tal-isptarijiet (bħall-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;

- (5) “approċċ “Sahħa Waħda”” tfisser approċċ li jirrikonoxxi li s-sahħa tal-bniedem u tal-annimali huma interkonnessi, li l-mard jista’ jiġi trażmess mill-bniedem għall-annimali u bil-kontra u li allura rridu niehdu hsiebu fit-tnejn li huma, u li l-ambjent jorbot lill-bniedem mal-annimali;
- (6) “Networks ta’ Referenza Ewropej” tfisser in-networks imsemmija fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2011/24/UE;
- (7) “entità ġuridika” tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika maħluqa u rikonoxxuta bhala tali skont id-dritt nazzjonali, id-dritt tal-Unjoni jew id-dritt internazzjonali, li għandha personalità ġuridika u li tista’, billi taġixxi f’isimha, teżerċita d-drittijiet u tkun soġġetta għal obbligi, jew entità mingħajr personalità ġuridika f’konformità mal-Artikolu 197(2)(c) tar-Regolament Finanzjarju;
- (8) “pajjiż terz” tfisser pajjiż li mhux membru tal-Unjoni Ewropea;
- (9) “theddidd transfruntier serju għas-sahħa” tfisser periklu ta’ theddida għall-ħajja jew periklu serju għas-sahħa bi kwalunkwe mod ieħor ta’ origini bijoloġika, kimika, ambjentali jew mhux magħrufa li jinfirex jew li jgħorr riskju sinifikanti li jinfirex 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-sahħa tal-bniedem;
- (10) “appoġġ ta’ emerġenza” tfisser rispons ta’ emerġenza msejjes fuq il-ħtiġijiet, li jikkomplementa r-rispons tal-Istati Membri affettwati u li huwa mmirat li jipprezerva l-ħajja, li jipprevjeni u li jtaffi t-tbatija tal-bniedem, u li jzomm id-dinjità tal-bniedem kull meta jkun hemm bżonn minħabba t-theddidd transfruntier serju għas-sahħa msemmi fl-Artikolu 3(1).

Artikolu 3

Objettivi ġenerali

Il-Programm għandu jilhaq l-objettivi ġenerali li ġejjin, f’konformità mal-approċċ “Sahħa Waħda” fejn rilevanti:

- (1) il-protezzjoni tan-nies fl-Unjoni minn theddidd transfruntier serju għas-sahħa;
- (2) it-titjib tad-disponibbiltà tal-mediċini, tal-apparat mediku u ta’ prodotti oħra rilevanti għall-kriżi fl-Unjoni, il-kontribuzzjoni għall-affordabbiltà tagħhom u l-appoġġ tal-innovazzjoni;
- (3) it-tiżiħ tas-sistemi tas-sahħa u tal-forza tax-xogħol fil-qasam tal-kura tas-sahħa, inkluż permezz ta’ trasformazzjoni diġitali u permezz ta’ xogħol iktar integrat u koordinat fost l-Istati Membri, implimentazzjoni sostnuta tal-aħjar prattiki u l-kondiviżjoni tad-*data*, sabiex joghla l-livell ġenerali tas-sahħa pubblika.

Artikolu 4

Objettivi speċifiċi

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

- (1) it-tishih tal-kapaċità tal-Unjoni għall-prevenzjoni, it-tnejn u r-rispons għat-tnejjid transfruntier serju għas-saħha, u l-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħha, inkluż permezz tal-koordinazzjoni, l-provvediment u l-użu tal-kapaċità tal-kura tas-saħha ta' emerġenza, il-ġbir tad-*data* u s-sorveljanza;
- (2) l-iżguraw tad-disponibbiltà fl-Unjoni tar-rizervi jew tal-ħażniet tal-prodotti rilevanti għall-kriżi, u ta' rizerva ta' persunal mediku, tal-qasam tal-kura tas-saħha u ta' appoġġ li jista' jiġi mmobilizzat f'każ ta' kriżi;
- (3) l-għoti 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;
- (4) it-tishih tal-effettività, tal-aċċessibbiltà, tas-sostenibbiltà u tar-reziljenza tas-sistemi tas-saħha, inkluż billi tiġi appoġġata t-trasformazzjoni diġitali, tal-użu tal-ġhodod u s-servizzi diġitali, tar-riformi sistemici, tal-implimentazzjoni ta' mudelli ġodda ta' kura u ta' kopertura universali tas-saħha, u l-indirizzar tal-inugwaljanzi fis-settur tas-saħha;
- (5) l-għoti ta' appoġġ lill-azzjonijiet immirati biex isaħhu l-abbiltà tas-sistema tas-saħha li trawwem il-prevenzjoni tal-mard u l-promozzjoni tas-saħha, id-drittijiet tal-pazjenti u l-kura tas-saħha transfruntiera, u l-promozzjoni tal-eċċellenza tal-professjonisti fil-qasam mediku u tal-kura tas-saħha;
- (6) l-għoti ta' appoġġ lill-azzjonijiet għas-sorveljanza, l-prevenzjoni, id-dijanjozi u t-trattament u l-kura ta' mard li ma jittiehdx, u b'mod partikolari tal-kanċer;
- (7) it-trawwim u l-għoti ta' appoġġ lill-użu prudenti u effiċjenti tal-medicini, b'mod partikolari tas-sustanzi antimikrobiċi, u l-produzzjoni u r-rimi tal-medicini u tal-apparat mediku b'mod li jkun jirrispetta iktar l-ambjent;
- (8) l-għoti ta' appoġġ għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħha 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-saħha tal-politiki rilevanti;
- (9) l-għoti ta' appoġġ lix-xogħol integrat fost l-Istati Membri, u b'mod partikolari lis-sistemi tas-saħha 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;
- (10) l-għoti ta' appoġġ għall-kontribuzzjoni tal-Unjoni għall-inizjattivi dinjin u internazzjonali b'rabta mas-saħha.

Artikolu 5

Bagit

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

2. L-ammont imsemmi fil-paragrafu 1 jista' jintuza 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.
3. L-appropriazzjonijiet derivati mill-attivitajiet fl-Artikolu 10(c) ta' dan ir-Regolament għandhom jikkostitwixxu dħul assenjat fi dħan it-tifsira tal-punt (a) tal-paragrafu 3 u l-paragrafu 5 tal-Artikolu 21 tar-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046.
4. L-impenji baġitarji li jestendu lil hinn minn sena finanzjarja waħda jistgħu jinqasmu fuq diversi snin f'pagamenti akkont annwali.
5. Mingħajr preġudizzju għar-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046, in-nefqa għall-azzjonijiet li jirriżultaw mill-proġetti inklużi fl-ewwel programm ta' hidma jistgħu jkunu eliġibbli mill-1 ta' Jannar 2021.
6. Fejn ikun meħtieġ, l-appropriazzjonijiet jistgħu jiddaħħlu fil-baġit lil hinn mill-2027 sabiex ikopru l-ispejjeż previsti fil-paragrafu (2) u tkun tista' ssir il-ġestjoni tal-azzjonijiet li ma jkunux tlestew sal-31 ta' Diċembru 2027.

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, suġġett għall-Artikolu 5(4) u (8) tiegħu.

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

Artikolu 7

Pajjiżi terzi assoċjati mal-Programm

Il-Programm għandu jkun miftuħ għall-pajjiżi assoċjati li ġejjin:

- (1) il-membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Hieles (EFTA) li huma membri taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea;
- (2) il-pajjiżi aderenti, il-pajjiżi kandidati u l-kandidati potenzjali, f'konformità mal-prinċipji generali u mat-termini u l-kundizzjonijiet generali għall-partecipazzjoni ta' dawk il-pajjiżi fil-programmi tal-Unjoni stabbiliti fil-ftehimiet qafas u fid-deċiżjonijiet tal-Kunsill ta' Assoċjazzjoni rispettivi, jew fi ftehimiet simili, u f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti fi ftehimiet bejn l-Unjoni u dawk il-pajjiżi;
- (3) il-pajjiżi koperti mill-Politika Ewropea tal-Viċinat, f'konformità mal-prinċipji generali u mat-termini u l-kundizzjonijiet generali għall-partecipazzjoni ta' dawk il-pajjiżi fil-programmi tal-Unjoni stabbiliti fil-ftehimiet qafas u fid-deċiżjonijiet tal-Kunsill ta' Assoċjazzjoni rispettivi, jew fi ftehimiet simili, u f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi stabbiliti fi ftehimiet bejn l-Unjoni u dawk il-pajjiżi;
- (4) pajjiżi terzi, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fi ftehim speċifiku li jkopri l-partecipazzjoni ta' pajjiżi terzi fi kwalunkwe programm, sakemm il-ftehim:

- (i) jiżgura bilanċ ġust fir-rigward tal-kontribuzzjonijiet u tal-benefiċċji tal-pajjiż terz li jipparteċipa fil-programmi tal-Unjoni;
- (ii) jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-parteeċipazzjoni fil-programmi, inkluż il-kalkolu tal-kontribuzzjonijiet finanzjarji għall-programmi individwali u għall-ispejjeż amministrattivi tagħhom. Dawn il-kontribuzzjonijiet għandhom jikkostitwixxu dħul assenjat f'konformità mal-Artikolu 21(5) tar-Regolament (UE, *Euratom* 2018/1046);
- (iii) ma jikkonferixxix is-setgħa li jittiehdu deċizzjonijiet lill-pajjiż terz;
- (iv) jiggarantixxi d-drittijiet tal-Unjoni li tiżgura ġestjoni finanzjarja tajba u li tiproteġi l-interessi finanzjarji tagħha.

KAPITOLU II

FINANZJAMENT

Artikolu 8

Implimentazzjoni u forum ta' finanzjament tal-Unjoni

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.
2. Il-Programm jista' jipprovdi finanzjament fil-forom kollha stabbiliti fir-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046, b'mod partikolari l-ġhotjiet, il-premjijiet u l-akkwist pubbliku.
3. Il-kontribuzzjonijiet għal mekkaniżmu ta' assigurazzjoni reċiproka jistgħu jkopru r-riskju assoċjat mal-irkupru tal-fondi dovuti mill-benefiċjarji u jistgħu jitqiesu bħala garanzija suffiċjenti skont ir-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli speċifiċi għat-thaddim tal-mekkanizmu.
4. Fejn il-Kummissjoni timplimenta operazzjonijiet ta' appoġġ ta' emergenza permezz tal-organizzazzjonijiet nongovernattivi, il-kriterji dwar il-kapaċità finanzjarja u operazzjonali għandhom jitqiesu li jkunu ssodisfati meta jkun hemm ftehim qafas ta' shubija fis-sehħ bejn dik l-organizzazzjoni u l-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1257/96.

Artikolu 9

Għotjiet

1. L-ġhotjiet tal-Programm għandhom jingħataw u jiġu ġestiti f'konformità mat-Titolu VIII tar-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046.
2. L-ġhotjiet jistgħu jintużaw flimkien ma' finanzjament mill-Bank Ewropew tal-Investment, mill-banek promozzjonali nazzjonali jew mill-istituzzjonijiet finanzjarji pubbliċi u tal-iżvilupp l-oħrajn kif ukoll mill-istituzzjonijiet finanzjarji mis-settur privat u mingħand l-investituri mis-settur privat, inkluż permezz ta' shubiji pubbliċi-privati.

Artikolu 10

Akkwist pubbliku

1. L-appoġġ ta' emerġenza taht dan ir-Regolament jista' jinghata fil-forom li ġejjin:
 - (a) l-akkwist kongunt mal-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 165(2) tar-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046 li permezz tiegħu l-Istati Membri jistgħu jakkwistaw, jikru jew jagħmlu lokazzjoni shiha tal-kapaċitajiet akkwistati b'mod kongunt;
 - (b) l-akkwist pubbliku mill-Kummissjoni f'isem l-Istati Membru abbażi ta' ftehim bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri;
 - (c) l-akkwist pubbliku mill-Kummissjoni bhala bejjiegħ bl-ingrossa billi tixtri, taħzen u terġa' tbigh jew tagħmel donazzjoni ta' provvisti u servizzi, inkluż il-kirjiet, lil Stati Membri jew lil organizzazzjonijiet shab magħzula mill-Kummissjoni.
2. Fil-każ ta' proċedura ta' akkwist pubbliku kif imsemmi fil-punt (b) tal-paragrafu 1, il-kuntratti li jirriżultaw għandhom jiġu konklużi jew:
 - (a) mill-Kummissjoni fejn is-servizzi jew l-oġġetti jridu jinghataw jew jitqassmu lill-Istati Membri jew lill-organizzazzjonijiet shab magħzula mill-Kummissjoni; jew
 - (b) mill-Istati Membri parteċipanti meta dawn ikunu se jakkwistaw direttament, jikru jew jagħmlu lokazzjoni tal-kapaċitajiet li l-Kummissjoni tkun akkwistat għalihom.
3. Fil-każ ta' proċeduri ta' akkwist pubbliku kif imsemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha ssegwi r-regoli stabbiliti fir-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046 għall-akkwist pubbliku tagħha stess.

Artikolu 11

Operazzjonijiet ta' taħlit

L-operazzjonijiet ta' taħlit fil-kuntest tal-Programm għandhom jiġu implimentati f'konformità mar-[Regolament InvestEU] u mat-Titolu X tar-Regolament Finanzjarju.

Artikolu 12

Finanzjament kumulattiv

Azzjoni li tkun irċeviet kontribuzzjoni mill-Programm tista' tirċievi wkoll kontribuzzjoni minn kwalunkwe programm ieħor tal-Unjoni, inkluż taht ġestjoni kondiviza, sakemm il-kontribuzzjonijiet ma jkoprox l-istess spejjeż.

Ir-regoli ta' kull programm tal-Unjoni li jikkontribwixxi għandhom japplikaw għall-kontribuzzjoni rispettiva tiegħu għall-azzjoni.

Il-finanzjament kumulattiv ma għandux jaqbeż il-kostijiet eliġibbli totali tal-azzjoni u l-appoġġ mill-programmi tal-Unjoni differenti jista' jiġi kkalkulat fuq bażi prorata f'konformità mad-dokumenti li jstipulaw il-kundizzjonijiet għall-appoġġ.

KAPITOLU III

AZZJONIJIET

Artikolu 13

Azzjonijiet eligibbli

L-azzjonijiet li jimplementaw l-oġġettivi msemmija fl-Artikoli 3 u 4 biss, inkluż dawk stabbiliti fl-Anness I, għandhom ikunu eligibbli għall-finanzjament.

Artikolu 14

Entitajiet eligibbli

1. Minbarra l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 197 tar-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046, għandhom japplikaw il-kriterji li ġejjin:
 - (a) l-entitajiet ġuridiċi stabbiliti fi kwalunkwe wiehed mill-pajjiżi li ġejjin:
 - (i) Stat Membru jew pajjiż jew territorju extra-Ewropew marbut miegħu;
 - (ii) pajjiż terz assoċjat mal-Programm;
 - (iii) pajjiż terz elenkat fil-programm ta' ħidma bil-kundizzjonijiet speċifikati fil-paragrafu 2 u 3;
 - (b) kwalunkwe entità ġuridika maħluqa skont id-dritt tal-Unjoni jew kwalunkwe organizzazzjoni internazzjonali.
2. L-entitajiet ġuridiċi stabbiliti f'pajjiż terz li mhux pajjiż assoċjat huma eċċezzjonalment eligibbli biex jippartecipaw fejn ikun meħtieġ biex jintlaħqu l-oġġettivi ta' azzjoni partikolari.
3. Jenħtieġ li l-entitajiet ġuridiċi stabbiliti f'pajjiż terz li mhux assoċjat mal-Programm fil-prinċipju jgħorru l-ispiża tal-partecipazzjoni tagħhom.
4. Il-persuni fiżiċi mhumiex eligibbli.
5. Bil-Programm, l-għotjiet diretti jistgħu jingħataw 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 rilevanti jew mill-korpi tas-settur pubbliku u mill-korpi nongovernattivi li jaġixxu individwalment jew bħala network fuq mandat ta' dawk l-awtoritajiet kompetenti.
6. Bil-Programm, l-għotjiet diretti jistgħu jingħataw lin-Networks ta' Referenza Ewropej mingħajr sejha għall-proposti. L-għotjiet diretti jistgħu jingħataw ukoll lil networks transnazzjonali oħra stabbiliti f'konformità mar-regoli tal-UE.
7. Bil-Programm, l-għotjiet jistgħu jingħataw mingħajr sejha għall-proposti biex jiffinanzjaw il-funzjonament ta' korpi nongovernattivi meta l-appoġġ finanzjarju jkun meħtieġ biex jintlaħaq oġġettiv speċifiku wiehed tal-Programm jew aktar, sakemm dawk il-korpi jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:

- (i) ma jkunux korpi governattivi, ma jkunux jagħmlu qligħ u jkunu indipendenti mill-industrija, mill-kummerċ u min-negozju jew minn interessi oħra li joħolqu kunflitt;
- (ii) ikunu joperaw fil-qasam tas-saħħa pubblika, ikunu jixtiequ jwettqu mill-inqas wiehed mill-oġġettivi speċifiċi tal-Programm u jkunu jaqdu rwol effettiv fil-livell tal-Unjoni;
- (iii) ikunu attivi fil-livell tal-Unjoni u f'mill-inqas nofs l-Istati Membri, u jkollhom kopertura ġeografika bilanċjata tal-Unjoni.

Artikolu 15

Kostijiet eliġibbli

1. Minbarra l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 186 tar-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046, u f'konformità mal-punt (a) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 193 ta' dak ir-Regolament, il-kostijiet li jiġġarrbu qabel id-data tat-tressiq tal-applikazzjoni għall-ghotja għandhom ikunu eliġibbli:
 - (a) għall-azzjonijiet li jimplementaw l-oġġettiv imsemmi fil-punt (1) tal-Artikolu 3;
 - (b) għall-azzjonijiet li jimplementaw oġġettivi oħra, f'kazijiet ġustifikati kif xieraq, sakemm daww il-kostijiet ikunu marbuta direttament mal-implimentazzjoni tal-azzjonijiet u tal-attivitajiet appoġġati.
2. Il-kostijiet imsemmija fil-paragrafu 1(a) ta' dan l-Artikolu marbuta mal-miżuri li jimmiraw li jindirizzaw okkorrenza suspettata ta' marda li tista' tiskatta theddida transfruntiera għas-saħħa, għandhom ikunu eliġibbli mid-data tan-notifika tal-okkorrenza suspettata tal-marda lill-Kummissjoni, sakemm dik l-okkorrenza jew il-preżenza tiġi sussegwentement ikkonfermata.
3. F'kazijiet eċċezzjonali, waqt kriżi kkawżata minn theddida transfruntiera serja għas-saħħa kif definit fl-Artikolu 3(g) tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, il-kostijiet li jiġarrbu l-entitajiet stabbiliti f'pajjiżi mhux assoċjati jistgħu jiġu kkunsidrati bħala eċċezzjonalment eliġibbli jekk ikunu ġustifikati biex tiġi miġġielda l-firxa tar-riskju biex tiġi protetta s-saħħa tal-poplu fl-Unjoni.

KAPITOLU IV

GOVERNANZA

Artikolu 16

Implimentazzjoni ta' politika kongunta

Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-awtoritajiet tas-saħħa tal-Istati Membri fil-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Promozzjoni tas-Saħħa, il-Prevenzjoni tal-Mard u l-Ġestjoni 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.

Artikolu 17

Implimentazzjoni tal-Programm

Il-Kummissjoni, permezz ta' atti ta' implimentazzjoni, tista' tistabilixxi regoli dwar:

- (a) l-arrangamenti tekniċi u amministrattivi neċessarji għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet tal-Programm;
- (b) mudelli uniformi għall-gbir tad-*data* meħtieġa għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-Programm.

Dawk l-atti ta' implimentazzjoni għandhom jiġu adottati f'konformità mal-proċedura ta' eżami msemmija fl-Artikolu 23(2).

KAPITOLU V

PROGRAMMAR, MONITORAĠĠ, EVALWAZZJONI U KONTROLL

Artikolu 18

Programm ta' hidma

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.

Artikolu 19

Monitoraġġ u rappurtar

1. L-indikaturi għar-rappurtar dwar il-progress tal-Programm b'rabta mal-ilhuq tal-oġġettivi ġenerali u speċifiċi stabbiliti fl-Artikoli 3 u 4 huma stabbiliti fl-Anness II.
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.
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-għan, għandhom jiġu imposti rekwiżiti ta' rappurtar proporzjonati fuq il-benefiċjarji tal-fondi tal-Unjoni u, fejn rilevanti, fuq l-Istati Membri.

Artikolu 20

Evalwazzjoni

1. L-evalwazzjonijiet għandhom jitwettqu biżżejjed fil-hin sabiex ikunu jistgħu jintużaw fil-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet.
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.
3. Fi tmiem il-perjodu ta' implimentazzjoni, iżda mhux aktar tard minn erba' snin minn tmiem il-perjodu speċifikat fl-Artikolu 1, il-Kummissjoni għandha twettaq evalwazzjoni finali.
4. Il-Kummissjoni għandha tibgħat il-konkluzjonijiet tal-evalwazzjonijiet flimkien mal-osservazzjonijiet tagħha lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni.

Artikolu 21

Awditi

L-awditi dwar l-użu tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni mwettaq mill-persuni jew mill-entitajiet, inkluż dawk li ma jsirux fuq mandat tal-Istituzzjonijiet jew tal-korpi tal-Unjoni, għandhom jiffurmaw il-bażi tal-assigurazzjoni globali skont l-Artikolu 127 tar-Regolament (UE, *Euratom*) 2018/1046.

Artikolu 22

Protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni

Meta pajjiż terz jipparteċipa fil-Programm permezz ta' deċiżjoni skont ftehim internazzjonali, il-pajjiż terz għandu jagħti d-drittijiet u l-aċċess meħtieġa lill-uffiċjal tal-awtorizzazzjoni responsabbli, lill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) u lill-Qorti Ewropea tal-Awdituri sabiex japplikaw b'mod komprensiv il-kompetenzi rispettivi tagħhom. Fil-każ tal-OLAF, dawn id-drittijiet għandhom jinkludu d-dritt li jitwettqu l-investigazzjonijiet, inkluż il-kontrolli u l-ispezzjonijiet fuq il-post, previsti fir-Regolament (UE, *Euratom*) Nru 883/2013 dwar investigazzjonijiet immexxija mill-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF).

Artikolu 23

Proċedura ta' kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tiġi assistita mill-Kumitat tal-Programm l-UE għas-Sahħa. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fi hdan it-tifsira tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.
2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandu japplika l-Artikolu 5 tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

Artikolu 24

Eżercizzju tad-delega

1. Is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni sugġett għall-kundizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa tal-adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 19(2) għandha tingħata lill-Kummissjoni sal-31 ta' Diċembru 2028.
3. Id-delega tas-setgħat imsemmija fl-Artikolu 19(2) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni ta' revoka għandha ġġib fi tmiemha d-delega tas-setgħat speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidhol fis-seħħ l-għada tal-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data aktar tard speċifikata fiha. Ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe att delegat li jkun diġà fis-seħħ.
4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stabbiliti fil-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet tat-13 ta' April 2016.
5. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 19(2) għandu jidhol fis-seħħ biss jekk la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma joġġezzjonaw għalih fi żmien xahrejn

minn meta jiġu mgħarrfa bih u jekk, qabel l-iskadenza ta' dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill it-tnejn li huma jkunu infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex se joġġezzjonaw għalih. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

KAPITOLU VI

DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻIZZJONALI U FINALI

Artikolu 24

Informazzjoni, komunikazzjoni u pubbliċità

1. Il-benefiċjarji tal-finanzjament tal-Unjoni għandhom jirrikonoxxu l-origini u jiżguraw il-viżibbiltà tal-finanzjament tal-Unjoni (b'mod partikolari meta jippromwovu l-azzjonijiet u r-riżultati tagħhom), billi jipprovdu informazzjoni koerenti, effettiva u mmirata lil diversi udjenzi, inkluż lill-midja u lill-pubbliku.
2. Il-Kummissjoni għandha timplimenta azzjonijiet ta' informazzjoni u ta' komunikazzjoni relatati mal-Programm u mal-azzjonijiet u r-riżultati tiegħu. Ir-riżorsi finanzjarji allokatu għall-Programm għandhom jikkontribwixxu wkoll għall-komunikazzjoni korporattiva tal-prijoritajiet politiċi tal-Unjoni, sakemm ikunu relatati mal-oġġettivi msemmija fl-Artikoli 3 u 4.

Artikolu 25

Thassir

Ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 jiġihassar b'effett mill-1 ta' Jannar 2021, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 26 ta' dan ir-Regolament.

Artikolu 26

Dispożizzjonijiet tranżizzjonali

1. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-kontinwazzjoni jew il-modifika tal-azzjonijiet ikkonċernati taħt ir-Regolament (UE) Nru 282/2014, li għandu jkompli japplika għall-azzjonijiet ikkonċernati sal-għeluq tagħhom.
2. Il-pakkett finanzjarju għall-Programm jista' jkopri wkoll l-ispejjeż tal-assistenza teknika u amministrattiva sabiex tiġi żgurata t-tranżizzjoni bejn il-Programm u l-miżuri adottati taħt il-predeċessur tiegħu, it-tielet Programm għall-Azzjoni tal-Unjoni fil-Qasam tas-Saħħa (2014-2020).

Artikolu 27

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandu japplika mill-1 ta' Jannar 2021. Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell,

*Għall-Parlament Ewropew
Il-President*

*Għall-Kunsill
Il-President*

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

- 1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva
- 1.2. Oqsma ta' politika kkonċernati
- 1.3. Natura tal-proposta/tal-inizjattiva
- 1.4. Objettivi
- 1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva
- 1.6. Durata u impatt finanzjarju
- 1.7. Modi ta' ġestjoni ppjanati

2. MIŻURI TA' ĠESTJONI

- 2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar
- 2.2. Sistema ta' ġestjoni u ta' kontroll
- 2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

- 3.1. Intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u linji baġitarji tan-nefqa affettwati
- 3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa
 - 3.2.1. *Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa*
 - 3.2.2. *Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet operazzjonali*
 - 3.2.3. *Impatt stmat fuq l-appropriazzjonijiet ta' natura amministrattiva*
 - 3.2.4. *Kompatibbiltà mal-qafas finanzjarju pluriennali attwali*
 - 3.2.5. *Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi*
- 3.3. Impatt stmat fuq id-dħul

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. QAFAS TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

1.1. Titolu tal-proposta/tal-inizjattiva

Il-Programm I-UE għas-Saħha

1.2. Oqsma ta' politika kkonċernati

Intestatura 5: Reżiljenza, Sigurtà u Difiza

1.3. Natura tal-proposta/tal-inizjattiva

- Il-proposta/l-inizjattiva hija dwar **azzjoni ġdida**
- Il-proposta/l-inizjattiva hija dwar **azzjoni ġdida b'segwitu għal proġett pilota/azzjoni preparatorja**²⁹
- Il-proposta/l-inizjattiva hija dwar **l-estensjoni ta' azzjoni eżistenti**
- Il-proposta/l-inizjattiva hija dwar **azzjoni diretta mill-ġdid lejn azzjoni ġdida**

1.4. Objettivi

1.4.1. L-objettivi strateġiċi pluriennali tal-Kummissjoni fil-mira tal-proposta/tal-inizjattiva

Il-Programm I-UE għas-Saħha għandu jikkontribwixxi għall-objettivi strateġiċi ewlenin li ġejjin, b'rispett tal-approċċ "Saħha Waħda" fejn rilevanti:

- a) għandu jiproteġi lin-nies fl-Unjoni minn theddidiet transfruntieri serji għas-saħha;
- b) għandu jtejjeb id-disponibbiltà fl-Unjoni ta' mediċini, apparat mediku u prodotti oħra li huma rilevanti għall-kriżijiet, jikkontribwixxi għall-affordabbiltà tagħhom u jappoġġa l-innovazzjoni;
- c) 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 koordinata fost l-Istati Membri u ta' implimentazzjoni sostnuta tal-aħjar prattiki u tal-kondiviżjoni tad-*data*, biex jiżdied il-livell ġenerali tas-saħha pubblika.

1.4.2. Objettivi speċifiċi

Objettiv Speċifiku Nru 1:

It-tisħiħ tal-kapaċità tal-Unjoni b'rabta mal-prevenzjoni ta' theddidiet transfruntieri serji għas-saħha u mat-tnejn u mar-rispons għalihom u mal-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħha, inkluż permezz tal-koordinazzjoni, tal-provvediment u tal-mobilizzazzjoni tal-kapaċità ta' kura tas-saħha f'emergenza, tal-ġbir tad-*data* u tas-sorveljanza;

Objettiv Speċifiku Nru 2:

L-iżgurar tad-disponibbiltà fl-Unjoni tar-riżervi jew tal-ħażniet tal-prodotti li huma rilevanti għall-kriżijiet, u ta' riżerva ta' persunal mediku, tal-kura tas-saħha u ta' appoġġ li jrid jiġi mmobilizzat f'każ ta' kriżi;

²⁹

Kif imsemmi fl-Artikolu 54(2)(a) jew (b) tar-Regolament Finanzjarju.

Objettiv Speċifiku Nru 3:

L-appoġġ ta' azzjonijiet biex jiġu żgurati d-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà xierqa tal-prodotti li huma rilevanti għall-krizijiet u ta' provvisti tas-saħħa neċessarji oħra;

Objettiv Speċifiku Nru 4:

it-tiġid tal-effettività, tal-aċċessibbiltà, tas-sostenibbiltà u tar-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa, inkluż billi tiġi appoġġata t-trasformazzjoni diġitali, tal-użu tal-ġħodod u s-servizzi diġitali, tar-riformi sistemici, tal-implimentazzjoni ta' mudelli ġodda ta' kura u ta' kopertura universali tas-saħħa, u l-indirizzar tal-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa;

Objettiv Speċifiku Nru 5:

L-appoġġ ta' azzjonijiet li għandhom l-għan li jsaħħu l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa biex irawmu l-prevenzjoni tal-mard u l-promozzjoni tas-saħħa, id-drittijiet tal-pazjenti u l-kura tas-saħħa transfruntiera, u l-promozzjoni tal-eċċellenza tal-professionisti fil-qasam mediku u f'dak tal-kura tas-saħħa;

Objettiv Speċifiku Nru 6:

L-appoġġ ta' azzjoni għas-sorveljanza, għall-prevenzjoni, għad-dijanjozi u għat-trattament u l-kura tal-mard li ma jittexidix u b'mod partikolari tal-kanċer;

Objettiv Speċifiku Nru 7:

It-trawwim u l-appoġġ tal-użu prudenti u effiċjenti tal-medicini u b'mod partikolari tal-antimikrobiċi, u l-produzzjoni u r-rimi tal-medicini u tal-apparat mediku b'mod li jagħmel inqas hsara lill-ambjent;

Objettiv Speċifiku Nru 8:

L-appoġġ tal-iżvilupp, tal-implimentazzjoni u tal-infurzar tal-legiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u l-provvediment ta' *data* ta' kwalità għolja, komparabbli u affidabbli li tappoġġa t-tfassil u l-monitoraġġ tal-politiki, u l-promozzjoni tal-użu tal-valutazzjonijiet tal-impatt fuq is-saħħa tal-politiki rilevanti;

Objettiv Speċifiku Nru 9:

L-appoġġ tal-ħidma integrata fost l-Istati Membri u b'mod partikolari s-sistemi tas-saħħa tagħhom, inkluż l-implimentazzjoni ta' prattiki ta' prevenzjoni b'impatt għoli, u ż-żieda tan-networking permezz tan-Networks ta' Referenza Ewropej (NRE) u ta' networks transnazzjonali oħra;

Objettiv Speċifiku Nru 10:

L-appoġġ tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni għal inizjattivi tas-saħħa internazzjonali u dinjija.

1.4.3. *Riżultati u impatt mistennija*

Speċifika l-effetti li l-proposta/l-inizjattiva jenħtieg li jkollha fuq il-benefiċjarji/il-gruppi fil-mira.

Objettiv Speċifiku Nru 1:

It-tiġid tal-kapaċità tal-Unjoni għall-prevenzjoni, għat-tnejn u għar-rispons għal theddidiet transfruntiera serji għas-saħħa, u l-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa, inkluż permezz tal-koordinazzjoni, il-provvediment u l-mobilizzazzjoni tal-kapaċità tal-kura tas-saħħa f'emergenza, il-ġbir tad-*data* u s-sorveljanza

Riżultati u impatt mistennija:

Kapaċitajiet imtejba ta' rispons f'emergenza, prevenzjoni aħjar, detezzjoni, rispons, ippjanar u tnejn bikrija fl-Istati Membri kollha.

L-Istati Membri kollha jirrapportaw konformità sħiħa mar-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa, permezz ta' rapportar annwali lid-WHO.

Objettiv Speċifiku Nru 2:

L-iżgurar tad-disponibbiltà fl-Unjoni ta' riżervi jew ta' hażniet ta' prodotti li huma rilevanti għall-kriżijiet, u riżerva ta' persunal mediku, tal-kura tas-saħħa u ta' appoġġ li jrid jiġi mobilizzat f'każ ta' kriżi.

Riżultati u impatt mistennija:

Kapaċitajiet aħjar tal-ġestjoni tal-kriżijiet u disponibbiltà akbar ta' kontromiżuri u provvisti mediċi, kif ukoll kapaċitajiet aħjar tat-trattament li jridu jintużaw matul it-tifqigħat tal-mard u l-kriżijiet marbutin magħhom.

Aċċess imtejjeb għall-mediċini għall-pazjenti tal-UE u għas-sistemi tas-saħħa, f'termini tal-kwalità, tal-kwantità u tal-affordabbiltà tal-prezzijiet tagħhom, u l-protezzjoni tal-ambjent.

L-iżgurar ta' provvista ta' mediċini affordabbli u t-tnaqqis tal-iskarsezzi fl-UE kollha, l-iffaċilitar tal-provi kliniċi u l-iżgurar ta' mediċini u vaċċini sikuri u effettivi.

Objettiv Speċifiku Nru 3:

L-appoġġ tal-azzjonijiet biex jiġu żgurati d-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà xierqa tal-prodotti li huma rilevanti għall-kriżijiet u ta' provvisti tas-saħħa neċessarji oħra.

Riżultati u impatt mistennija:

Użu ottimu tal-kapaċitajiet tal-kura tas-saħħa matul il-kriżijiet tas-saħħa, filwaqt li jiġu evitati l-izbilanċi ġeografiċi/reġjonali u titjeb ir-reżiljenza tal-offerta ġenerali tal-kura tas-saħħa u l-kapaċità tas-sistema biex tassorbi domanda għolja f'daqqa għall-kura tas-saħħa matul il-kriżijiet tas-saħħa.

Objettiv Speċifiku Nru 4:

It-tiġid tal-effettività, tal-aċċessibbiltà, tas-sostenibbiltà u tar-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa, 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-saħħa, u l-indirizzar tal-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa;

Riżultati u impatt mistennija:

Sistemi tas-saħħa effettivi, aċċessibbli, sostenibbli u reziljenti, inqas inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa fl-Istati Membri u bejniethom.

Għarfien aħjar, hiliet imtejba u aktar appoġġ lit-tobba bl-użu ta' għodda bbażati fuq il-kompjuter, tal-intelligenza artifiċjali u ta' analiżi aktar effiċjenti tad-*data*. Żieda fl-użu tat-telesahħa fl-Istati Membri.

Objettiv Speċifiku Nru 5:

L-appoġġ tal-azzjonijiet li għandhom l-għan li jsaħħu l-kapaċità tas-sistemi tas-saħħa biex irawmu l-prevenzjoni tal-mard u l-promozzjoni tas-saħħa, id-drittijiet tal-pazjenti u l-kura tas-saħħa transfruntiera u jippromwovi l-eċċellenza tal-professionisti fil-kura medika.

Riżultati u impatt mistennija:

Appoġġ lill-Istati Membri fit-trasferiment tal-għarfien utli għall-proċessi ta' riforma nazzjonali għal sistemi tas-saħħa aktar effettivi, aċċessibbli u reziljenti u għal promozzjoni aħjar tas-saħħa u prevenzjoni aħjar tal-mard, biex b'hekk jiziedu s-snin ta' hajja b'saħħitha.

Objettiv Speċifiku Nru 6:

L-appoġġ tal-azzjoni għas-sorveljanza, għall-prevenzjoni u għad-dijanjozi u għat-trattament u l-kura tal-mard li ma jittehidx u b'mod partikolari tal-kanċer.

Riżultati u impatt mistennija:

L-azzjonijiet se jikkontribwixxu għall-ilhiq tal-miri stabbiliti mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa dwar il-mard li ma jittehidx, l-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli (SDG), il-Konvenzjoni ta' Qafas dwar il-Kontroll fuq it-Tabakk u l-Protokoll tagħha dwar il-Kummerċ Illeċitu tal-Prodotti tat-Tabakk u r-rakkomandazzjonijiet tal-pjan futur tal-UE dwar il-kanċer.

Objettiv Speċifiku Nru 7:

It-trawwim u l-appoġġa tal-użu prudenti u effiċjenti tal-mediċini u b'mod partikolari tal-antimikrobiċi, u il-produzzjoni u r-rimi tal-mediċini u tal-apparat mediku b'mod li jagħmel inqas ħsara lill-ambjent.

Riżultati u impatt mistennija:

Użu aktar prudenti tal-antimikrobiċi permezz ta' approċċ "Saħħa Wahda" permezz tal-izvilupp ta' bażijiet tad-*data* tal-UE bl-użu ta' teknoloġiji moderni biex jiggwidaw il-ħruġ ta' riċetti għall-antimikrobiċi.

Aktar sensibilizzazzjoni u fehim tal-piż tar-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR) fuq is-sistemi tas-saħħa u fuq is-soċjetà ingenerali, li jwasslu għal miżuri politiċi aktar immirati u innovattivi.

L-ghoti ta' kontribut għal implimentazzjoni aħjar tal-linji gwida eżistenti, għal dijanjozi aħjar u għal tnaqqis fil-livell ta' rezistenza għall-antimikrobiċi.

Tnaqqis tal-impronta ambjentali.

Objettiv Speċifiku Nru 8:

L-appoġġ tal-iżvilupp, tal-implimentazzjoni u tal-infurzar tal-leġislazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u l-provvediment ta' *data* ta' kwalità għolja, komparabbli u affidabbli li tappoġġa t-fassil u l-monitoraġġ tal-politiki, u l-promozzjoni tal-użu tal-valutazzjonijiet tal-impatt fuq is-saħħa tal-politiki rilevanti.

Riżultati u impatt mistennija:

Dan l-objettiv se jgħin lill-Istati Membri jiżguraw haġġiet f'saħħithom u jipromwovu l-benesseri għal kulhadd f'kull età (SDG 3).

Id-drittijiet tal-pazjenti jiġu riflessi bis-shiħ fl-implimentazzjoni tal-leġislazzjoni dwar il-kura tas-saħħa transfruntiera. Ottimizzazzjoni u titjib possibbli tal-qafas dwar is-sustanzi ta' oriġini umana.

Livell imtejjeb ta' implimentazzjoni tal-leġislazzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħħa u tal-prodotti relatati mas-saħħa (il-prodotti mediċinali, l-apparat mediku, eċċ.).

Objettiv Speċifiku Nru 9:

L-appoġġ tal-ħidma integrata fost l-Istati Membri u b'mod partikolari s-sistemi tas-saħħa tagħhom, inkluż l-implimentazzjoni ta' prattiki ta' prevenzjoni b'impatt għoli, u ż-żieda tan-networking permezz tan-Networks ta' Referenza Ewropej (NRE) u ta' networks transnazzjonali oħra.

Riżultati u impatt mistennija:

Żieda fl-għadd ta' pazjenti li jridu jiġu dijanjostikati u ttrattati minn networks NRE.

Eżiti aħjar tat-trattamenti u titjib fl-għarfien dwar il-mard rari.

Żieda fl-għadd ta' valutazzjonijiet kliniċi mwettqa b'mod kongunt mill-korpi ta' Valutazzjoni tat-Teknoloġija tas-Saħħa.

Żieda fl-iskambju tal-aħjar prattiki bejn l-Istati Membri.

Objettiv Speċifiku Nru 10:

L-appoġġ tal-kontribuzzjoni tal-Unjoni għal inizjattivi tas-saħħa internazzjonali u dinjija.

Riżultati u impatt mistennija:

Tishiħ tar-rwol tal-UE u tal-Istati Membri tagħha fis-saħħa dinjija billi jsir investiment fil-kooperazzjoni mal-organizzazzjonijiet internazzjonali u multilaterali rilevanti bħal, pereżempju, in-Nazzjonijiet Uniti u l-agenziji speċjalizzati tagħha, b'mod partikolari d-WHO, u l-ghoti ta' għajnuna lill-Istati Membri biex jilhqqu l-għanijiet ta' żvilupp sostenibbli (SDG) tagħhom.

1.4.4. Indikaturi tar-riżultati u l-impatt

Objettivi ġenerali:

I. Il-protezzjoni tan-nies fl-Unjoni minn theddidiet transfruntiera serji għas-saħħa.

Indikatur 1: Il-kwalità u l-kompletezza tat-thejjija u tal-ippjanar tar-rispons tal-Istati Membri u tal-UE għal theddidiet transfruntiera serji għas-saħħa.

II. It-titjib tad-disponibbiltà fl-Unjoni ta' mediċini, apparat mediku u prodotti oħra li huma rilevanti għall-kriżijiet, il-kontribuzzjoni għall-affordabbiltà tagħhom u l-appoġġ tal-innovazzjoni.

Indikatur 2: Aċċess għal mediċini awtorizzati ċentralment, eż. l-għadd ta' awtorizzazzjonijiet orfni, il-Prodotti Mediċinali ta' Terapija Avanzata, il-Prodotti jew il-vaċċini Mediċinali għall-Użu Pedjatriku għal htigijiet mhux issodisfati.

III. It-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa u l-forza tax-xogħol tal-kura tas-saħħa, inkluż permezz tat-trasformazzjoni diġitali u permezz ta' aktar hidma integrata u koordinata fost l-Istati Membri, implimentazzjoni sostnuta tal-aħjar prattiki u tal-kondiviżjoni tad-*data*, biex jiżdied il-livell ġenerali tas-saħħa pubblika.

Indikatur 3: L-għadd ta' azzjonijiet u l-aħjar prattiki li jikkontribwixxu direttament għall-SDG 3.4/għall-Membri.

Indikatur 4: Implimentazzjoni tal-aħjar prattiki mill-Istati Membri tal-UE.

1.5. Raġunijiet għall-proposta/għall-inizjattiva

1.5.1. Rekwiżiti li jridu jiġu ssodisfati fuq terminu qasir jew twil

Il-kriżi attwali tal-COVID-19 uriet li s-saħħa trid tingħata iktar prijorità fil-qafas finanzjarju futur. Il-Programm se jirrifletti t-tagħlimiet meħuda mill-kriżi, kif ukoll jipprovdi appoġġ għall-isfidi li ġejjin.

L-esperjenza mill-kriżi wriet li l-UE trid tagħmel aktar sforz biex is-sistemi tas-saħħa jkunu lesti biex jipprovdu servizzi, mediċini u prodotti u teknoloġiji mediċi (apparat mediku u sustanzi ta' oriġini umana) bl-ogħla livell ta' żvilupp tekniku u biex ikunu lesti biex ilaħħqu ma' epidemiji u kriżijiet jew sfidi mhux prevedibbli oħra. Uriet ukoll li l-isfidi strutturali ta' qabel il-kriżi f'termini ta' effettività, ta' aċċessibbiltà, u ta' reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa saru iktar gravi bil-kriżi u tidher saħansitra iktar biċ-ċar il-htieġa li nindirizzawhom, permezz ta' trasformazzjoni u investimenti fit-tul.

Uriet il-htieġa li jkun hemm sistema li tibqa' valida fil-futur u li tkun reżistenti għall-kriżijiet biex jiġi żgurat aċċess f'waqtu għal mediċini sikuri, ta' kwalità u effikaci fiċ-ċirkostanzi kollha u li jiġu indirizzati l-iskarsezzi u d-dipendenza fuq l-importazzjonijiet ta' mediċini u ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi minhabba l-manifattura barra mill-UE. Huma meħtieġa wkoll kooperazzjoni u koordinazzjoni msahħa bejn l-awtoritajiet regolatorji f'każ ta' theddidiet emergenti għas-saħħa.

L-esperjenza tal-kriżi wriet ukoll il-htieġa li l-ewwel nett niffukaw fuq il-fatt li jkollna popolazzjoni b'saħħitha. Għalhekk, l-attivitajiet għall-promozzjoni ta' saħħa

tajba u għall-prevenzjoni tal-mard iridu jkunu parti integrali minn sistemi tas-saħħa li jiffunzjonaw. Il-prevenzjoni hija aktar kosteffettiva mill-kura, speċjalment f'popolazzjoni li qed tixjieħ.

Il-Programm jenhtieg li jikkontribwixxi wkoll għall-istrategija tal-irkupru billi jappoġġa r-reziljenza fit-tul tas-sistemi tas-saħħa fl-Ewropa kollha biex jiġu indirizzati l-isfidi strutturali bħal pereżempju t-tixjijih tal-popolazzjoni, l-ilhiq ta' bilanċ tajjeb bejn l-innovazzjoni meħtieġa u l-kost tat-teknologiji l-godda u tat-trattamenti l-godda, in-natura dejjem tinbidel tal-ġhoti tal-kura, l-ostakoli għall-kopertura universali tas-saħħa u l-approċċi multisettorjali biex jiġu żviluppati politiki li jikkontribwixxu għall-benessri u għas-saħħa tal-popolazzjoni.

1.5.2. Valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni (dan jista' jirriżulta minn fatturi differenti, eż. il-gwadann mill-koordinazzjoni, iċ-ċertezza tad-dritt, effettività akbar jew il-komplementarjetajiet). Għall-finijiet ta' dan il-punt, il-“valur miżjud tal-involviment tal-Unjoni” huwa l-valur li jirriżulta mill-intervent tal-Unjoni li jkun addizzjonali għall-valur li altrimenti kien jinholoq mill-Istati Membri weħidhom.

Raġunijiet għal azzjoni fil-livell Ewropew (*ex-ante*):

Il-pandemija attwali tal-COVID uriet l-importanza tal-kapaċitajiet ta' thejjija u rispons tal-Istati Membri biex jirreaġixxu malajr għal emergenzi tas-saħħa li jirrikjedu involviment transfruntier.

Valur miżjud tal-Unjoni li mistenni jkun iġġenerat (*ex-post*):

Qafas b'saħħtu, legalment sod u mgħammar sew finanzjarjament għat-thejjija u għar-rispons tal-UE għall-kriżijiet tas-saħħa, li jkun kapaċi jlahhaq mat-theddidiet transfruntiera għas-saħħa, inkluż dawk minn barra l-UE, meta l-intervent tal-UE jista' jżid valur tangibbli. L-attività soċjali u ekonomika fl-UE jenhtieg li tiġi żgurata l-hin kollu. It-titjib tas-sistemi tas-saħħa fl-Istati Membri se jkollu effetti pożittivi fuq is-saħħa ġenerali u fuq l-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa, filwaqt li jnaqqas il-pressjonijiet fuq il-baġits nazzjonali.

Mill-perspettiva tal-irkupru ta' wara l-kriżi, il-Programm se jagħti kontribuzzjoni importanti biex jiġi żgurat li l-UE tkun ippreparata aħjar biex tiffaċċja t-theddidiet futuri għas-saħħa li jaffettwaw it-territorju kollu tagħha jew partijiet kbar minnu.

Il-Programm se jappoġġa lill-Istati Membri fl-ilhiq tal-mira tas-saħħa tal-SDG kif ukoll tas-submiri tagħha, sabiex il-politiki interni dwar is-saħħa jkunu konformi mal-impenji internazzjonali. Il-hidma fuq id-determinanti tas-saħħa, il-prevenzjoni tal-mard u l-promozzjoni tas-saħħa huma komponent importanti ta' din il-hidma u għall-investment l-iktar kosteffettiv b'rabta mas-saħħa.

Il-Programm l-UE għas-Saħħa se jkun ibbażat fuq il-hidma li għaddejja bħalissa, bħal pereżempju n-Networks ta' Referenza Ewropej għall-mard rari u għat-thejjija u l-ġestjoni tal-kriżijiet, sabiex jiġu żgurati massa kritika u ekonomija ta' skala suffiċjenti.

Il-Programm l-UE għas-Saħħa se jappoġġa l-implimentazzjoni u l-iżvilupp ta' leġislazzjoni dwar is-Saħħa skont l-Artikoli 114 u 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE), biex jiġu stabbiliti miżuri biex jiġi żgurat il-funzjonament tas-suq intern u jiġu żgurati standards għoljin ta' kwalità u sikurezza tal-prodotti mediċinali u mediċi, u biex jiġu appoġġati, kkoordinati jew

issupplementati l-azzjonijiet tal-Istati Membri tal-UE għall-protezzjoni u t-titjib tas-saħħa tal-bniedem.

1.5.3. Kompatibbiltà u sinergija possibbli ma' strumenti xierqa oħra

Il-Programm l-UE għas-Saħħa se jaħdem f' sinergija u kumplimentarjetà ma' politiki u fondi oħra tal-UE, bħall-azzjonijiet implimentati bil-Programm Ewropa Digitali, Orizzont Ewropea, ir-rizerva rescEU taħt il-Mekkanizmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili, l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza, il-Fond Soċjali Ewropew + (ESF+, inkluż fir-rigward tas-sinergiji 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-Faċilità tal-Irkupru u r-Reżiljenza 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-istrumenti ta' azzjoni esterni tal-UE, bħall-Istrument ta' Viċinat, 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-komplimentarjetà bejn il-fondi, filwaqt li jiġi żgurat li l-ispeċifitàjiet ta' dawn il-politiki jiġu rispettati, u bil-ħsieb li jiġu allinjati r-rekwiżiti strateġiċi ta' dawn il-politiki, il-programmi u l-fondi, bħall-kundizzjonijiet abilitanti tal-FEŻR u tal-ESF+.

1.6. Durata u impatt finanzjarju

Proposta/inizjattiva ta' **durata limitata**

- b'effett mill-01/01/2021 sal-31/12/2027
- Impatt finanzjarju mill-2021 sal-2027 għall-appropriazzjonijiet ta' impenn u mill-2021 sal-2030 għall-appropriazzjonijiet ta' pagament.

Proposta/inizjattiva ta' **durata mhux limitata**

- Implimentazzjoni b'perjodu ta' tnedija minn SSSS sa SSSS,
- segwita b'operazzjoni fuq skala sħiħa.

1.7. Mod(i) ta' ġestjoni ppjanat(i)³⁰

Ġestjoni diretta mill-Kummissjoni

- mid-dipartimenti tagħha, inkluż mill-persunal tagħha fid-delegazzjonijiet tal-Unjoni;
- mill-aġenziji eżekuttivi

Ġestjoni kondiviza mal-Istati Membri

Ġestjoni indiretta billi jiġu fdati kompiti ta' implimentazzjoni baġitarja:

- lill-pajjiżi terzi jew lill-korpi nnominati minnhom;
- lill-organizzazzjonijiet internazzjonali u lill-aġenziji tagħhom (iridu jiġu speċifikati);
- lill-BEI u lill-Fond Ewropew tal-Investment;
- lill-korpi tal-Unjoni msemmijin fl-Artikoli 70 u 71 tar-Regolament Finanzjarju;
- lill-korpi tal-liġi pubblika;
- lill-korpi rregolati mil-liġi privata b'missjoni ta' servizz pubbliku sakemm dawn jipprovdu garanziji finanzjarji adegwati;
- lill-korpi rregolati mil-liġi privata ta' Stat Membru li jkunu fdati bl-implimentazzjoni ta' sħubija pubblika-privata u li jipprovdu garanziji finanzjarji xierqa;
- lill-persuni fdati bl-implimentazzjoni ta' azzjonijiet speċifiċi fil-PESK skont it-Titolu V tat-TUE, u identifikati fl-att bażiku rilevanti.

Kummenti

Il-Kummissjoni tista' tiddeċiedi li tiddelega parti mill-implimentazzjoni tal-Programm I-UE għas-Saħħa lil aġenzija eżekuttiva.

Barraminnhekk, tista' tafda lill-Aġenziji decentralizzati tagħha (EMA, ECDC, EFSA, ECHA) b'kompiti li jimmiraw li jilhqqu l-oġettivi tal-Programm I-UE għas-Saħħa 2021-2027.

Ġestjoni indiretta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali:

Għall-implimentazzjoni tal-Programm I-UE għas-Saħħa 2021-2027, il-kooperazzjoni mal-organizzazzjonijiet internazzjonali bħall-aġenziji tan-NU, partikolarment tal-WHO, il-Kunsill

³⁰

Id-dettalji tal-modi ta' ġestjoni u r-referenzi għar-Regolament Finanzjarju jistgħu jinsabu mis-sit BudgWeb: <https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/man/budgmanag/Pages/budgmanag.aspx>

tal-Ewropa, l-OECD, jew kwalunkwe Organizzazzjoni Internazzjonali rilevanti oħra se titkomplu, tiġi estiża jew segwita, pereżempju billi jithallsu l-kontribuzzjonijiet ivvalutati lill-FCTC/lill-Protokoll dwar il-Kummerċ Illeċitu, eċċ.

2. MIZURI TA' ĠESTJONI

2.1. Regoli ta' monitoraġġ u ta' rapportar

Speċifika l-frekwenza u l-kundizzjonijiet.

Se jiġu żviluppati oqfsa tal-prestazzjoni abbażi tal-prattiki rilevanti tal-Programm tas-Sahħa 2014-2020 preċedenti biex jiġi żgurat li d-data tingabar b'mod effiċjenti, effikaċi u fil-hin.

2.2. Sistemi ta' ġestjoni u ta' kontroll

2.2.1. Ġustifikazzjoni tal-modi ta' ġestjoni, tal-mekkanizmi għall-implimentazzjoni tal-finanzjament, tal-modalitajiet ta' pagament u tal-istrateġija ta' kontroll proposti

Il-Programm l-UE għas-Sahħa se jiġi implimentat permezz ta' ġestjoni diretta u indiretta bil-modi ta' implimentazzjoni offruti mir-Regolament Finanzjarju, l-aktar bl-għotjiet u bl-akkwist. Il-ġestjoni diretta tippermetti li jiġu stabbiliti ftehimiet ta' għotja/kuntratti mal-benefiċjarji/mal-kuntratturi li huma involuti direttament fl-attivitajiet li jaqdu l-politiki tal-Unjoni. Il-Kummissjoni tiżgura monitoraġġ dirett tal-eżitu tal-azzjonijiet iffinanzjati. Il-modalitajiet ta' pagament tal-azzjonijiet iffinanzjati se jiġu adattati għar-riskji li jirrigwardaw it-tranzazzjonijiet finanzjarji.

Sabiex jiġu żgurati l-effettività, l-effiċjenza u l-ekonomija tal-kontrolli tal-Kummissjoni, l-istrateġija ta' kontroll se tkun orjentata lejn bilanċ bejn il-verifiki *ex-ante* u *ex-post* u se tiffoka fuq tliet stadji ewlenin tal-implimentazzjoni tal-għotjiet/tal-kuntratti, f'konformità mar-Regolament Finanzjarju:

- l-għażla tal-proposti/l-offerti li jissodisfaw l-oġettivi politiċi tal-Programm;
- Kontrolli operazzjonali, ta' monitoraġġ u *ex-ante* li jkopru l-implimentazzjoni tal-proġett, l-akkwist pubbliku, il-prefinanzjament, il-pagamenti interim u finali u l-ġestjoni tal-garanziji;
- Se jitwettqu wkoll kontrolli *ex-post* fis-siti tal-benefiċjarji/tal-kuntratturi fuq kampjun ta' tranzazzjonijiet. L-għażla ta' dawn it-tranzazzjonijiet se tiġbor flimkien valutazzjoni tar-riskju u għażla aleatorja.

2.2.2. Informazzjoni dwar ir-riskji identifikati u s-sistemi ta' kontroll intern stabbiliti għall-mitigazzjoni tagħhom

L-implimentazzjoni tal-Programm l-UE għas-Sahħa tiffoka fuq l-attribuzzjoni ta' kuntratti ta' akkwist pubbliku kif ukoll ta' għadd ta' għotjiet għal attivitajiet u organizzazzjonijiet speċifiċi.

Il-kuntratti ta' akkwist pubbliku se jiġu konkluzi l-aktar f'oqsma bħal pereżempju l-akkwist ta' mediċini, vaċċini, trattamenti potenzjali godda, sfharrigiet, studji, ġbir ta' data, eżerċizzji li jinvolvu parametri referenzjarji, attivitajiet ta' monitoraġġ u ta' valutazzjoni, kampanji ta' informazzjoni, servizzi ta' IT u ta' komunikazzjoni, eċċ. Il-kuntratturi huma l-aktar impriżi ta' konsulenza u kumpaniji privati oħra; l-istituti u l-laboratorji jistgħu jkunu wkoll kuntratturi ewlenin.

L-għotjiet se jingħataw l-aktar għal attivitajiet ta' appoġġ lill-organizzazzjonijiet mhux governattivi, lill-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri, lin-Networks ta' Referenza Ewropej, lill-organizzazzjonijiet tas-sahħa, lill-aġenziji

nazzjonali, eċċ. Il-perjodu tat-twettiq tal-proġetti u tal-attivitajiet sussidjati jvarja l-iktar minn sena sa tliet snin.

Ir-riskji ewlenin huma dawn li ġejjin:

- Ir-riskju li ma jintlaħqux għalkollox l-oġġettivi tal-Programm minhabba użu insuffiċjenti jew il-kwalità tal-implimentazzjoni tal-proġetti jew tal-kuntratti magħzula jew dewmien f'din l-implimentazzjoni;
- Riskju ta' użu mhux effiċjenti jew mhux ekonomiku tal-fondi mogħtija, kemm għall-ghotjiet (il-kumplessità tar-regoli ta' finanzjament) u kemm għall-akkwist (għadd limitat ta' fornituri ekonomiċi bl-għarfien espert meħtieġ iwassal għal nuqqas ta' possibbiltajiet biex jitqabblu l-offerti tal-prezzijiet f'xi setturi);
- Riskju għar-reputazzjoni tal-Kummissjoni jekk jiġu skoperti attivitajiet kriminali jew frodi; mis-sistemi ta' kontroll intern tal-partijiet terzi tista' tittiehed biss assigurazzjoni parzjali minhabba l-għadd pjuttost kbir ta' kuntratturi u beneficijarji eteroġeni, li kollha joperaw is-sistema ta' kontroll proprja tagħhom.

Il-Kummissjoni stabbiliet proċeduri interni bl-għan li jkopru r-riskji identifikati hawn fuq. Il-proċeduri interni huma konformi għalkollox mar-Regolament Finanzjarju u jinkludu miżuri kontra l-frodi u kunsiderazzjonijiet tal-kostbenefiċċji. F'dan il-qafas, il-Kummissjoni qed tkompli tesplora l-possibbiltajiet biex ittejjeb il-ġestjoni u biex twettaq titjib fl-effiċjenza. Il-karatteristiċi ewlenin tal-qafas ta' kontroll huma dawn li ġejjin:

Kontrolli qabel u matul l-implimentazzjoni tal-proġetti:

- Se tiġi stabbilita sistema xierqa ta' ġestjoni tal-proġetti li tiffoka fuq il-kontribuzzjonijiet tal-proġetti u tal-kuntratti lejn l-oġġettivi ta' politika, li tiżgura involviment sistematiku tal-atturi kollha, li tistabilixxi rapportar regolari tal-ġestjoni tal-proġetti kkomplementat bi zjarat fuq il-post fuq bażi ta' każ b'każ, inkluż rapporti tar-riskju lill-manigment superjuri u li żżomm flessibilità baġitarja xierqa.
- Il-mudelli tal-ftehimiet tal-ghotjiet u tal-kuntratti tas-servizzi użati huma żviluppati fi hdan il-Kummissjoni. Dawn jipprevedu għadd ta' dispozizzjonijiet ta' kontroll bħaċ-ċertifikati ta' awditjar, il-garanziji finanzjarji, l-awditi fuq il-post kif ukoll l-ispezzjonijiet mill-OLAF. Ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-kostijiet qed jiġu ssimplifikati, pereżempju bl-użu ta' spejjeż unitarji, ta' somom f'daqqa, ta' kontribuzzjonijiet li mhumiex marbuta mal-kostijiet u ta' possibbiltajiet oħra offruti mir-Regolament Finanzjarju. Dan se jnaqqas il-kost tal-kontrolli u jixhet l-enfasi fuq il-verifiki u l-kontrolli f'żoni b'riskju għoli.
- Il-persunal kollu jaderixxi mal-kodiċi ta' mġiba amministrattiva tajba. Il-persunal involut fil-proċedura tal-għażla jew fil-ġestjoni tal-ftehimiet/tal-kuntratti tal-ghotjiet jiffirma (wkoll) dikjarazzjoni ta' nuqqas ta' kunflitt ta' interess. Il-persunal jitharregg regolarment u juża n-networks għall-iskambju tal-aħjar prattiki.
- L-implimentazzjoni teknika ta' proġett tiġi vverifikata f'intervalli regolari mill-uffiċċju abbażi tar-rapporti ta' progress tekniku tal-kuntratturi u tal-benefiċjarji; minbarra dan, huma previsti laqgħat mal-kuntratturi/mal-benefiċjarji u zjarat fuq il-post abbażi ta' każ b'każ.

Kontrolli fi tmiem il-proġett: L-awditi *ex-post* isiru fuq kampjun ta' tranżazzjonijiet biex jivverifikaw fuq il-post l-eligibbiltà tad-dikjarazzjonijiet tal-kostijiet. L-għan ta' dawn il-kontrolli huwa li jiġu evitati, individwati u korretti l-iżbalji materjali relatati mal-legalità u mar-regolarità tat-tranżazzjonijiet finanzjarji.

Bil-ħsieb li l-kontrolli jhallu impatt qawwi, l-għażla tal-benefiċjarji li jridu jiġu awditjati tipprevedi li ssir taħlita ta' għażla abbażi tar-riskju u kampjunar aleatorju, u li tingħata attenzjoni lill-aspetti operazzjonali kull meta dan ikun possibbli matul l-awditu fuq il-post.

2.2.3. Stima u ġustifikazzjoni tal-kosteffettività tal-kontrolli (proporzjon tal-“kostijiet tal-kontrolli ÷ il-valur tal-fondi relatati ġestiti”), u valutazzjoni tal-livelli mistennija tar-riskju tal-erruri (waqt il-pagament u waqt l-għeluq)

Il-kostijiet annwali tal-livell issuġġerit tal-kontrolli fit-tielet Programm tas-Saħħa 2014-2020 kienu jirrappreżentaw madwar 4 sa 7 % tal-baġit annwali tan-nefqa operazzjonali. Dan huwa ġġustifikat mid-diversità tat-transazzjonijiet li jridu jiġu kkontrollati. Effettivament, fil-qasam tas-saħħa, il-ġestjoni diretta tinvolvi l-attribuzzjoni ta' diversi kuntratti u għotjiet għal azzjonijiet ta' daqs li jvarja minn żgħir ħafna sa kbir ħafna, u l-pagament ta' diversi għotjiet operazzjonali lil organizzazzjonijiet mhux governattivi. Ir-riskju relatat ma' dawn l-attivitajiet jikkonċerna l-kapaċità ta' organizzazzjonijiet (partikolarment) żgħar biex jikkontrollaw in-nefqa b'mod effettiv.

Il-Kummissjoni tqis li l-kostijiet medji tal-kontrolli x'aktarx jonqsu minħabba l-kamp ta' applikazzjoni estiż u l-baġit miżjud tal-Programm l-UE għas-Saħħa l-ġdid.

Fit-tielet Programm tas-Saħħa 2014-2020, fuq bażi ta' ħames snin, ir-rata ta' erruri għall-awditi fuq il-post tal-għotjiet taħt ġestjoni diretta kienet ta' 1,8 % filwaqt li għall-kuntratti ta' akkwist kienet ta' inqas minn 1 %. Dan il-livell ta' errur huwa meqjus aċċettabbli għax huwa inqas mil-livell ta' materjalità ta' 2 %.

Il-bidliet proposti għall-Programm mhux se jaffettwaw il-mod kif qed jiġu ġestiti bħalissa l-appropriazzjonijiet. Is-sistema ta' kontroll eżistenti wriet li hi kapaċi tipprevjeni u/jew tidentifika l-erruri u/jew l-irregolaritajiet, u fil-każ tal-erruri jew tal-irregolaritajiet, li hi kapaċi tikkoreġihom. Se tiġi adattata biex tinkludi l-azzjonijiet il-godda u biex tiżgura li r-rata ta' erruri residwi (wara l-korrezzjoni) jibqgħu taħt il-livell limitu ta' 2 %.

2.3. Miżuri għall-prevenzjoni ta' frodi u ta' irregolaritajiet

Speċifika l-miżuri ta' prevenzjoni u ta' protezzjoni eżistenti jew previsti, eż. mill-Istrateġija Kontra l-Frodi.

Fejn jidhlu l-attivitajiet tagħha b'ġestjoni diretta u indiretta, il-Kummissjoni għandha tiegħu l-miżuri xierqa biex tiżgura li jiġu protetti l-interessi finanzjarji tal-Unjoni Ewropea bl-applikazzjoni ta' miżuri preventivi kontra l-frodi, kontra l-korruzzjoni u kontra kull attività illegali oħra, b'kontrolli effettivi u, jekk jiġu skoperti xi irregolaritajiet, bl-irkupru tal-ammonti mħallsa bi żball u, fejn ikun xieraq, b'penali effettivi, proporzjonali u deterrenti. Għal dan l-għan, il-Kummissjoni adottat strateġija kontra l-frodi, bl-aħħar aġġornament f'April 2019 (COM(2019) 176), li b'mod partikolari tkopri l-miżuri preventivi, ta' detezzjoni u korrettivi li ġejjin:

Il-Kummissjoni jew ir-rappreżentanti tagħha u l-Qorti tal-Awdituri għandu jkollhom is-setgħa tal-awditjar, abbażi ta' dokumenti u awditi fuq il-post, ta' kull benefiċjarju tal-għotjiet, kuntrattur u sottokuntrattur li jkunu rċevew il-fondi tal-Unjoni. L-OLAF għandu jkun awtorizzat iwettaq verifiki u spezzjonijiet fuq il-post tal-operaturi ekonomiċi kkonċernati direttament jew indirettament minn dan il-finanzjament.

Il-Kummissjoni timplimenta wkoll sensiela ta' miżuri bħal:

- id-deċiżjonijiet, il-ftehimiet u l-kuntratti li jirriżultaw mill-implimentazzjoni tal-Programm se jintitolaw espressament lill-Kummissjoni, inkluż l-OLAF, u lill-Qorti tal-Awdituri jwettqu awditi, spezzjonijiet u verifiki fuq il-post u jirkupraw l-ammonti mhallsa indebitament u, fejn xieraq, jimponu sanzjonijiet amministrattivi;
- waqt il-fażi tal-evalwazzjoni ta' sejha għal proposti/offerti, l-applikanti u l-offerenti jiġu vverifikati skont il-kriterji tal-esklużjoni ppubblikati abbażi tad-dikjarazzjonijiet u tas-Sistema ta' Identifikazzjoni Bikrija u ta' Esklużjoni (EDES);
- ir-regoli li jirregolaw l-eligibbiltà tal-kostijiet se jiġu ssimplifikati f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament Finanzjarju;
- jingħata taħriġ regolari dwar kwistjonijiet relatati ma' frodi u irregolaritajiet lill-persunal kollu involut fil-ġestjoni tal-kuntratti kif ukoll lill-awdituri u lill-kontrolluri li jivverifikaw id-dikjarazzjonijiet tal-benefiċjarji fuq il-post.

3. IMPATT FINANZJARJU STMAT TAL-PROPOSTA/TAL-INIZJATTIVA

3.1. Intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u linji baġitarji tan-nefqa affettwati

- Linji baġitarji ġodda mitluba

Skont l-ordni tal-intestaturi tal-qafas finanzjarju pluriennali u tal-linji baġitarji.

Intestatura qafas finanzjarju pluriennali	Linja baġitarja	Tip ta' nefqa	Kontribuzzjoni			
	Intestatura 5: Reżiljenza, Sigurtà u Difiza	Diff./Mhux diff.	mill-pajjiżi tal-EFTA	mill-pajjiżi kandidati	minn pajjiżi terzi	skont it-tifsira tal-Artikolu 21(2)(b) tar-Regolament Finanzjarju
2	Linja baġitarja ġdida: 14 01 xx il-programm I-UE għas-Sahha – Nefqa ta' appoġġ	Mhux diff.	Iva	Iva	Iva	Le
2	Linja baġitarja ġdida: 14 04 01 il-Programm I-UE għas-Sahha	Diff.	Iva	Iva	Iva	Le

3.2. Impatt stmat fuq in-nefqa

3.2.1. Sommarju tal-impatt stmat fuq in-nefqa

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet decimali)

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	5	Reżiljenza, Sigurtà u Difiza
--	----------	------------------------------

DĠ: SANTE			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Wara l-2027	TOTAL
• Approprjazzjonijiet operazzjonali											
14 04 01 – proċeduri baġitarji annwali	Impenji	(1)	20,163	30,849	52,444	85,588	491,064	578,800	590,376		1.849,284
	Pagamenti	(2)	4,056	12,928	24,360	42,368	140,831	303,186	411,044	910,511	1.849,284
• Approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva ffinanzjati mill-pakkett ta' programmi speċifiċi ³¹											
14 01 xx - appoġġ	Impenji = Pagamenti	(3)	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072		97,330
TOTAL tal-approprjazzjonijiet mill-proċeduri baġitarji għall-pakkett tal-Programm	Impenji	=1+1 a +3	21,224	32,473	55,204	90,093	516,909	609,263	621,448		1.946,614
	Pagamenti	=2+2 a +3	5,117	14,552	27,120	46,873	166,676	333,649	442,116	910,511	1.946,614

Il-Programm jista' jkun (parzjalment) iddelegat lil aġenzija eżekuttiva, soġġett għall-eżitu ta' analiżi kost-benefiċċji. Wara dan, l-approprjazzjonijiet amministrattivi relatati mal-implimentazzjoni tal-Programm fil-Kummissjoni u fl-aġenziji eżekuttivi se jiġu adattati kif xieraq.

³¹ Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta u riċerka diretta. Dan l-ammont jinkludi l-kontribuzzjoni potenzjali lil aġenzija eżekuttiva.

Minbarra l-pakkett finanzjarju definit fl-Artikolu 5 tar-“Regolament dwar il-Programm l-UE għas-Sahħa” propost, se jkunu disponibbli EUR 8 451 000 000 (fi prezzijiet kurrenti) bħala dhul assenjat estern, skont it-tifsira tal-Artikolu 21(5) tar-Regolament Finanzjarju, li jirrizulta mill-operazzjonijiet mutwatarji tal-Unjoni kif stabbilit fir-Regolament (UE) XXX/XX (ir-Regolament EURI).

Minn dan l-ammont, jista' jiġi ddedikat sa EUR 433 560 000 għan-nefqa amministrattiva, li tinkludi l-ispejjeż għall-persunal estern.

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament EURI, l-impenji legali koperti mid-dhul assenjat estern li jirrizulta mit-teħid b'self għandhom jittieħdu sal-31 ta' Diċembru 2024.

It-tqassim indikattiv tan-nefqa għad-dhul assenjat estern huwa kif ġej (fi prezzijiet attwali):

Il-Programm l-UE għas-Sahħa			2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Wara l-2027	TOTAL
14 04 01 - dhul assenjat estern	Impenji	(1)	1.108,63 0	2.467,47 0	2.622,28 0	1.819,06 0	0	0	0	0	8.017,440
	Pagamenti	(2)	138,205	712,667	1.440,77 8	1.794,43 4	1.524,36 7	838,302	475,867	1.092,820	8.017,440
14 01 xx - linja ta' appoġġ għad-dhul assenjat estern	Impenji = Pagamenti	(3)	58,370	59,530	60,720	61,940	63,000	64,000	66,000		433,560
Total tad-dhul assenjat estern	Impenji	=1+3	1.167,00 0	2.527,00 0	2.683,00 0	1.881,00 0	63,000	64,000	66,000		8.451,000
	Pagamenti	=2+3	196,575	772,197	1.501,49 8	1.856,37 4	1.587,36 7	902,302	541,867	1.092,820	8.451,000

Intestatura tal-qafas finanzjarju pluriennali	7	“Nefqa amministrattiva”
--	----------	-------------------------

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
DĠ SANTE									
• Riżorsi umani		1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
• Nefqa amministrattiva oħra									
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 – DĠ SANTE	Appropriazzjonijiet	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	(Total ta' impenji = Total ta' pagamenti)	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet deċimali)

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	Wara l-2027	TOTAL
TOTAL tal-appropriazzjonijiet skont l-INTESTATURI tal-qafas finanzjarju pluriennali – mill-proċeduri baġitarji	Impenji	22,724	33,973	56,704	91,593	518,409	610,763	622,948	0	1,957,114
	Pagamenti	6,617	16,052	28,620	48,373	168,176	335,149	443,616	910,511	1,957,114

3.2.2. Impatt stmat fuq l-approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva

3.2.2.1. Sommarju

- Il-proposta/l-inizjattiva ma teħtiegħ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva
- Il-proposta/l-inizjattiva teħtiegħ l-użu ta' approprjazzjonijiet ta' natura amministrattiva, kif spjegat hawn taħt:

miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pozizzjonijiet deċimali)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
--	------	------	------	------	------	------	------	-------

INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali								
Rizorsi umani	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500
Nefqa amministrattiva ohra (missjonijiet, laqgħat)								
Subtotal tal-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	1,500	10,500

Subtotal barra mill-INTESTATURA 7³² of the multiannual financial framework								
Rizorsi umani ³³	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	4,000	28,000
Nefqa ohra ta' natura amministrattiva	1,061	1,624	2,760	4,505	25,845	30,463	31,072	97,330
Subtotal barra mill-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	5,061	5,624	7,760	8,505	29,845	34,463	35,072	125,330

TOTAL	6,561	7,124	8,260	10,005	31,345	35,963	36,572	135,830
--------------	--------------	--------------	--------------	---------------	---------------	---------------	---------------	----------------

L-approprjazzjonijiet meħtieġa għar-rizorsi umani u għal nefqa ohra ta' natura amministrattiva se jiġu koperti mill-approprjazzjonijiet tad-DĠ li diġà huma assenjati għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà ġew assenjati mill-ġdid fid-DĠ, flimkien, jekk ikun meħtieġ, ma' kwalunkwe allokazzjoni addizzjonali li tista' tingħata lid-DĠ ta' ġestjoni skont il-proċedura annwali tal-allokazzjoni u fid-dawl tal-limitazzjonijiet baġitarji.

³² Assistenza teknika u/jew amministrattiva u nefqa li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' programmi u/jew ta' azzjonijiet tal-UE (li qabel kienu l-linji "BA"), riċerka indiretta u riċerka diretta.

³³ Dħul assenjat.

Dikjarazzjoni ta' caħda ta' responsabbiltà: Din tirrappreżenta r-rizorsi stmati għad-DĠ SANTE għall-implimentazzjoni tal-Programm I-UE għas-Sahħa. Ma tkoprix ir-rizorsi meħtieġa għal kwalunkwe delegazzjoni ta' azzjonijiet lill-aġenziji decentralizzati taħt il-kompetenza tad-DĠ SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

3.2.2.2. Rekwiziti stmati ta' rizorsi umani

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tehtiegħ l-użu ta' rizorsi umani.
- Il-proposta/l-inizjattiva tehtiegħ l-użu ta' rizorsi umani, kif spjegat hawn taht:

L-istima trid tiġi espressa f'unitajiet ekwivalenti għall-full-time

		2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027
• Pożizzjonijiet fil-pjan ta' stabbiliment (uffiċjali u aġenti temporanji)								
Kwartieri Ġenerali u Uffiċċji ta' Rappreżentanza tal-Kummissjoni		10	10	10	10	10	10	10
Delegazzjonijiet		0	0	0	0	0	0	0
Riċerka		0	0	0	0	0	0	0
• Persunal estern (f'unità Ekwivalenti għall-Full-Time: FTE)³⁴								
Iffinanzjati mill-INTESTATURA 7 tal-qafas finanzjarju pluriennali	- fil-Kwartieri Ġenerali	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
	- fid-Delegazzjonijiet	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
Iffinanzjati mill-pakkett tal-Programm ³⁵	- fil-Kwartieri Ġenerali	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
	- fid-Delegazzjonijiet	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
Riċerka		Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
Oħrajn (dhul assenjat)		50	50	50	50	50	50	50
TOTAL		60	60	60	60	60	60	60

Ir-rizorsi umani mehtieġa se jiġu koperti mill-persunal tad-DĠ li diġà jkun assenjat għall-ġestjoni tal-azzjoni u/jew li diġà jkun ġie assenjat mill-ġdid fid-DĠ, flimkien, jekk ikun mehtieġ, ma' kwalunkwe allokkazzjoni addizzjonali li tista' tinghata lid-DĠ ta' ġestjoni skont il-procedura annwali tal-allokkazzjoni u fid-dawl tal-limiti baġitarji.

Dikjarazzjoni ta' ċaħda ta' responsabbiltà: Din tirrappreżenta r-rizorsi stmati għad-DĠ SANTE għall-implimentazzjoni tal-Programm l-UE għas-Sahħa. Ma tkoprix ir-rizorsi mehtieġa għal kwalunkwe delegazzjoni ta' azzjonijiet lill-aġenzji decentralizzati taht il-kompetenza tad-DĠ SANTE (EMA, ECDC, EFSA, ECHA).

³⁴ AC = Persunal b'kuntratt; AL = Persunal Lokali; END = Espert Nazzjonali Sekondar; INT= Persunal tal-aġenzija; JED = Esperti Żgħażaġħ fid-Delegazzjonijiet.

³⁵ Sottolimitu għall-persunal estern koperti mill-appropriazzjonijiet operazzjonali (dawk li qabel kienu l-linji "BA").

Deskrizzjoni tal-kompiti li jridu jitwettqu:

Uffiċjali u aġenti temporanji	Żvilupp u strateġija tal-politiki, ġestjoni u governanza, finanzjament, akkwist legali, awditjar jew koordinazzjoni tal-Programm
Persunal estern	Kompiti amministrattivi u ta' appoġġ finanzjarju

3.2.3. Kontribuzzjonijiet ta' partijiet terzi

- Il-proposta/l-inizjattiva ma tipprevedix kofinanzjament minn partijiet terzi.
- Il-proposta/l-inizjattiva tipprevedi l-kofinanzjament stmat hawn taħt:

Approprjazzjonijiet f' miljuni ta' EUR (aġġustati 'l fuq għal tliet pożizzjonijiet decimali)

	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	TOTAL
ŻEE/EFTA	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Pajjiżi kandidati	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
Pajjiżi terzi, inkluż il-pajjiżi ġirien	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.
TOTAL tal-approprjazzjonijiet kofinanzjati	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

3.3. Impatt stmat fuq id-dhul

- Il-proposta/l-inizjattiva ma għandha l-ebda impatt finanzjarju fuq id-dhul.
- Il-proposta/l-inizjattiva għandha l-impatt finanzjarju li ġej:
 - fuq ir-rizorsi proprji
 - fuq id-dhul mixxellanju

Għad-dhul “assenjat” mixxellanju, speċifika l-linji baġitarji tan-nefqa affettwati.

--

Speċifika l-metodu biex jiġi kkalkolat l-impatt fuq id-dhul.

--