I

*(Atti leġiżlattivi)*

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENT (UE) 2021/522 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**tal-24 ta' Marzu 2021**

**li jistabbilixxi Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (il-"Programm l-UE għas-Saħħa") għall-perjodu 2021-2027, u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 282/2014**

**(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 leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([2]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja ([3]),

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 3(1) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea (TUE), wieħed mill-għanijiet tal-Unjoni huwa li tippromwovi l-benessri tal-popli tagħha.

(2) Skont l-Artikolu 9 u l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea (TFUE) u l-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, irid jiġi żgurat li jkun hemm livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-politiki u tal-attivitajiet kollha tal-Unjoni.

(3) L-Artikolu 168 TFUE jipprevedi li l-Unjoni għandha tikkomplementa u tappoġġa l-politiki nazzjonali dwar is-saħħa, tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u tippromwovi l-koordinazzjoni bejn il-programmi tagħhom, b'rispett sħiħ tar-responsabbiltajiet tal-Istati Membri rigward id-definizzjoni tal-politika tas-saħħa tagħhom u l-organizzazzjoni, il-ġestjoni u t-twassil tas-servizzi tas-saħħa u tal-kura medika.

([1]) ĠU C 429, 11.12.2020, p. 251.
([2]) ĠU C 440, 18.12.2020, p. 131.
([3]) Il-pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-9 ta' Marzu 2021 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u d-Deċiżjoni tal-Kunsill tas-17 ta' Marzu 2021.

(4) Ittieħdu azzjonijiet b'mod partikolari taħt il-programmi preċedenti ta' azzjonijiet tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa pubblika, jiġifieri dawk previsti mid-Deċiżjonijiet Nru 1786/2002/KE ([4]) u Nru 1350/2007/KE ([5]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u mir-Regolament (UE) Nru 282/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([6]), sabiex jintlaħqu r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 168 TFUE.

(5) Fil-11 ta' Marzu 2020, l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO, World Health Organization) iddikjarat it-tifqigħa tal-coronavirus il-ġdid (COVID-19) bħala pandemija globali. Din il-pandemija kkawżat kriżi tas-saħħa dinjija bla preċedent b'konsegwenzi soċjoekonomiċi severi u tbatija kbira għall-bniedem, li jaffettwaw b'mod partikolari lil persuni b'kundizzjonijiet kroniċi. Barra minn hekk, il-ħaddiema fl-oqsma tal-kura tas-saħħa, li kienu essenzjali matul il-kriżi tal-COVID-19, ġew esposti għal riskji sanitarji kbar.

(6) Filwaqt li l-Istati Membri huma responsabbli għall-politika tas-saħħa tagħhom, jenħtieġ li huma jipproteġu s-saħħa pubblika fi spirtu ta' solidarjetà Ewropea, kif imsemmi fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-13 ta' Marzu 2020 dwar rispons ekonomiku kkoordinat għat-tifqigħa tal-COVID-19. L-esperjenza mill-kriżi attwali tal-COVID-19 uriet li hemm ħtieġa ta' iktar azzjoni fil-livell tal-Unjoni biex tappoġġa l-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fost l-Istati Membri. Dik il-kooperazzjoni jenħtieġ li ttejjeb it-tħejjija, u l-prevenzjoni u l-kontroll tal-firxa ta' infezzjonijiet u mard sever fil-bniedem lil hinn mill-fruntieri sabiex tiġġieled theddid transfruntier serju ieħor għas-saħħa u tissalvagwardja u ttejjeb is-saħħa u l-benessri ta' kulħadd fl-Unjoni. It-tħejjija hija ċ-ċavetta biex titjieb ir-reżiljenza għal theddid futur. F'dak ir-rigward, jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw il-possibbiltà li jwettqu testijiet tal-istress fuq bażi volontarja sabiex itejbu t-tħejjija u jżidu r-reżiljenza.

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

(8) Jenħtieġ li l-Programm ikun mezz ta' promozzjoni ta' azzjonijiet f'oqsma fejn ikun hemm valur miżjud tal-Unjoni li jista' jintwera. Tali azzjonijiet jenħtieġ li jinkludu, fost l-oħrajn, it-tishiħ tal-iskambju tal-aħjar prattiki bejn l-Istati Membri, l-appoġġ għal networks għall-kondiviżjoni tal-għarfien jew għat-tagħlim reċiproku, l-indirizzar ta' theddid transfruntier għas-saħħa sabiex jitnaqqsu r-riskji ta' tali theddid u sabiex jittaffew il-konsegwenzi tagħhom, l-indirizzar ta' ċerti kwistjonijiet relatati mas-suq intern li fir-rigward tagħhom l-Unjoni tista' tikseb soluzzjonijiet ta' kwalità għolja mal-Unjoni kollha, biex b'hekk jiġi sfruttat il-potenzjal tal-innovazzjoni fis-saħħa, u tittejjeb l-effiċjenza billi tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-attivitajiet u jiġi ottimizzat l-użu tar-riżorsi finanzjarji. Jenħtieġ li l-Programm jappoġġa wkoll azzjonijiet ta' bini ta' kapaċità sabiex jissaħħaħ l-ippjanar strateġiku, l-aċċess għal finanzjament minn sorsi differenti u l-kapaċità ta' investiment fl-azzjonijiet tal-Programm kif ukoll tal-implimentazzjoni tagħhom. F'dak ir-rigward jenħtieġ li l-Programm jipprovdi assistenza mfassla ad hoc skont il-pajjiż lill-Istati Membri, jew lill-gruppi ta' Stati Membri, bl-akbar bżonnijiet.

(9) Dan ir-Regolament jistabbilixxi pakkett finanzjarju għall-Programm li jrid jikkostitwixxi l-ammont ta' referenza primarja, skont it-tifsira tal-punt 18 tal-Ftehim Interistituzzjonali tas-16 ta' Diċembru 2020 bejn il-Parlament Ewropew, il-Kunsill tal-Unjoni Ewropea u l-Kummissjoni Ewropea dwar dixxiplina baġitarja, dwar kooperazzjoni f'materji ta' baġit u dwar ġestjoni finanzjarja tajba kif ukoll dwar riżorsi proprji ġodda, inkluż pjan direzzjonali lejn l-introduzzjoni ta' riżorsi proprji ġodda ([7]), għall-Parlament Ewropew u għall-Kunsill matul il-proċedura baġitarja annwali. Dan il-pakkett finanzjarju jipprevedi ammont ta' EUR 500 000 000 fi prezzijiet tal-2018 bi qbil mad-dikjarazzjoni konġunta mill-Parlament Ewropew, il-Kunsill u l-Kummissjoni dwar it-tishiħ ta' programmi speċifiċi u l-adattament ta' atti bażiċi tat-22 ta' Diċembru 2020 ([8]).

([4]) Id-Deċiżjoni Nru 1786/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2002 li tadotta programm ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa pubblika (2003-2008) (ĠU L 271, 9.10.2002, p. 1).

([5]) Id-Deċiżjoni 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-saħħa (2008-2013) (ĠU L 301, 20.11.2007, p. 3).

([6]) Ir-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-saħħa (2014-2020) u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 1350/2007/KE (ĠU L 86, 21.3.2014, p. 1).

([7]) ĠU L 433 I, 22.12.2020, p. 28.

([8]) ĠU C 444 I, 22.12.2020, p. 1.

(10) Sabiex il-Programm ikun bilanċjat u ffukat, jenħtieġ li f'dan ir-Regolament jiġu stabbiliti ishma minimi u massimi fir-rigward tal-baġit globali, għal ċerti oqsma ta' azzjoni, bil-ħsieb li tingħata gwida għall-allokazzjoni tar-riżorsi b'rabta mal-implimentazzjoni tal-Programm.

(11) Minħabba n-natura serja tat-theddid transfruntier għas-saħħa, jenħtieġ li l-Programm jappoġġa miżuri tas-saħħa pubblika kkoordinati fil-livell tal-Unjoni biex jindirizzaw aspetti differenti tat-tali theddid. Sabiex tissaħħaħ il-kapaċità tal-Unjoni li tħejji għal kwalunkwe kriżi tas-saħħa futura, tirrispondi għalihom u timmaniġġjahom, jenħtieġ li l-Programm jipprovdi appoġġ għal azzjonijiet meħuda fil-qafas tal-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti bid-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([9]) u mekkaniżmi u strutturi rilevanti oħra li sar referenza għalihom fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Novembru 2020 intitolata "Il-bini ta' Unjoni Ewropea tas-Saħħa: Rinforzar tar-reżiljenza tal-UE għat-theddid transkonfinali għas-saħħa", inklużi azzjonijiet maħsuba għat-tisħiħ tal-ippjanar tat-tħejjija u l-kapaċità tar-rispons fil-livell nazzjonali u fil-livell tal-Unjoni, għat-tisħiħ tar-rwol taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC, European Centre for Disease Prevention and Control) u tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA, European Medicines Agency), u għall-istabbiliment ta' awtorità għat-tħejjija u għar-rispons f'każ ta' emerġenza tas-saħħa. Tali azzjonijiet jistgħu jinkludu l-bini ta' kapaċità fir-rispons għall-kriżi tas-saħħa, miżuri preventivi relatati mat-tilqim u l-immunizzazzjoni, programmi ta' sorveljanza msaħħa, il-forniment ta' informazzjoni dwar is-saħħa u pjattaformi għall-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki. F'dan il-kuntest, jenħtieġ li l-Programm irawwem, fl-Unjoni kollha u fost is-setturi kollha, il-prevenzjoni tal-kriżijiet, it-tħejjija u s-sorveljanza, u l-kapaċità ta' ġestjoni u rispons ta' atturi fil-livelli tal-Unjoni u tal-Istati Membri, inklużi l-ippjanar ta' kontinġenza u eżerċizzji ta' tħejjija, f'konformità mal-approċċi "Saħħa Waħda" u "Saħħa fil-Politiki Kollha". Jenħtieġ li l-Programm jiffaċilita l-istabbiliment ta' qafas integrat u trażversali għall-komunikazzjoni tar-riskju għall-fażijiet kollha ta' kriżi tas-saħħa, jiġifieri l-prevenzjoni, it-tħejjija u r-rispons.

(12) Sabiex jissaħħu l-kapaċitajiet tal-Unjoni li tipprevjeni l-kriżijiet tas-saħħa, tħejji għalihom, tirrispondi għalihom u timmaniġġjahom, jenħtieġ li l-Programm jipprovdi appoġġ għal azzjonijiet meħuda fil-qafas tal-mekkaniżmi u l-istrutturi stabbiliti bil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni. Dak l-appoġġ jista' jinkludi l-bini tal-kapaċità fir-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa, inklużi l-ippjanar u t-tħejjija ta' kontinġenza, miżuri preventivi bħal dawk relatati mat-tilqim u l-immunizzazzjoni, programmi ta' sorveljanza msaħħa u koordinazzjoni u kooperazzjoni mtejba.

(13) Fil-kuntest ta' kriżijiet tas-saħħa pubblika, il-provi kliniċi u l-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (HTA, health technology assessment) jistgħu jikkontribwixxu għall-aċċelerament fl-iżvilupp u l-identifikazzjoni ta' kontromiżuri mediċi effikaċi. Għalhekk jenħtieġ li l-Programm ikun jista' jipprovdi appoġġ biex jiġu ffaċilitati azzjonijiet f'dawk l-oqsma.

(14) Bil-ħsieb li jipproteġi lil persuni f'sitwazzjonijiet vulnerabbli, inklużi dawk li jbatu minn mard mentali u dawk li jgħixu b'mard li jittieħed jew li ma jitteħidx jew dawk l-aktar milquta minnu u minn mard kroniku, jenħtieġ li l-Programm jippromwovi wkoll azzjonijiet li jindirizzaw u jipprevjenu l-impatt kollaterali tal-kriżijiet tas-saħħa fuq in-nies li jiffurmaw parti minn dawn il-gruppi vulnerabbli u azzjonijiet li jtejbu s-saħħa mentali.

(15) Bil-kriżi tal-COVID-19 feġġew ħafna sfidi, inkluża d-dipendenza tal-Unjoni fuq pajjiżi terzi fl-iżgurar tal-provvista tal-materja prima, tal-ingredjenti farmaċewtiċi attivi, tal-prodotti mediċinali, tal-apparat mediku u tat-tagħmir ta' protezzjoni personali meħtieġa fl-Unjoni matul il-kriżijiet tas-saħħa, partikolarment il-pandemiji. Għaldaqstant, jenħtieġ li l-Programm jipprovdi appoġġ għal azzjonijiet li jrawmu l-produzzjoni, l-akkwist u l-ġestjoni ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni biex jittaffa r-riskju ta' skarsezzi, filwaqt li tiġi żgurata l-komplementarjetà ma' strumenti oħra tal-Unjoni.

(16) Sabiex jiġu minimizzati l-konsegwenzi għas-saħħa pubblika tat-theddid transfruntier serju għas-saħħa, jenħtieġ li jkun possibbli li l-azzjonijiet appoġġati mill-Programm itejbu l-interoperabbiltà tas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri permezz tal-kooperazzjoni u tal-iskambju tal-aħjar prattiki u anke billi jiżdied l-għadd akbar ta' azzjonijiet konġunti. Jenħtieġ li dawn l-azzjonijiet jiżguraw li l-Istati Membri jkunu kapaċi jirrispondu għal emerġenzi tas-saħħa, inkluż permezz tat-twettiq ta' ppjanar ta' kontinġenza, eżerċizzji ta' tħejjija u titjib tal-ħiliet tal-ħaddiema tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubblika, kif ukoll l-istabbiliment, skont strateġiji nazzjonali, ta' mekkaniżmi għall-monitoraġġ effiċjenti u għad-distribuzzjoni jew għall-allokazzjoni tal-prodotti u s-servizzi meħtieġa fi żminijiet ta' kriżi ġestiti skont il-bżonn.

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

(17) L-għoti ta' informazzjoni lill-individwi għandu rwol importanti fil-prevenzjoni u r-rispons għall-mard. Għalhekk jenħtieġ li l-Programm jappoġġa attivitajiet ta' komunikazzjoni indirizzati lill-pubbliku ġenerali jew lil gruppi ta' nies jew professjonisti speċifiċi, sabiex jiġu promossi l-prevenzjoni tal-mard u modi ta' ħajja tajjeb għas-saħħa, jiġu miġġielda l-miżinformazzjoni u d-diżinformazzjoni fir-rigward tal-prevenzjoni, il-kawża u t-trattament tal-mard, tiġi indirizzata l-eżitazzjoni għat-tilqim u jiġu appoġġati l-isforzi biex tissaħħaħ l-imġiba altruwista, bħad-donazzjonijiet tal-organi u tad-demm, b'mod li jikkomplimenta l-kampanji nazzjonali dwar dawk il-kwistjonijiet.

(18) F'sinerġija ma' programmi oħra tal-Unjoni, bħall-programm Ewropa Diġitali stabbilit minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-programm Ewropa Diġitali u li jħassar id-Deċiżjoni (UE) 2015/2240, l-Orizzont Ewropa - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni stabbilit minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Orizzont Ewropa - il-Programm Qafas għar-Riċerka u l-Innovazzjoni, li jistabbilixxi r-regoli tiegħu għall-parteċipazzjoni u d-disseminazzjoni, u li jħassar ir-Regolamenti (UE) Nru 1290/2013 u (UE) Nru 1291/2013 ("Orizzont Ewropa"), il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali ("FEŻR") stabbilit minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali u dwar il-Fond ta' Koeżjoni, il-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+) stabbilit minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-Fond Soċjali Ewropew Plus (FSE+), il-Programm InvestEU stabbilit mir-Regolament (UE) 2021/523 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([10]), u l-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza stabbilita mir-Regolament (UE) 2021/241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([11]), jistgħu jiġu appoġġati, taħt il-Programm, azzjonijiet li javvanzaw it-trasformazzjoni diġitali tas-servizzi tas-saħħa u jżidu l-interoperabbiltà ta' tali servizzi, inkluż permezz tal-iżvilupp ta' spazju Ewropew għad-data dwar is-saħħa.

(19) Is-saħħa hija investiment, u jenħtieġ li l-Programm ikollu dan il-kunċett fil-qalba tiegħu. Jekk in-nies jinżammu f'saħħithom u attivi aktar fit-tul u jitħeġġu biex jieħdu rwol attiv fit-tmexxija ta' saħħithom billi jittejjeb l-għarfien tagħhom dwar is-saħħa dan iħalli effetti pożittivi fuq is-saħħa, l-inugwaljanzi u d-disparitajiet fis-saħħa, l-aċċess għall-kura tas-saħħa sesswali u riproduttiva, il-kwalità tal-ħajja, is-saħħa tal-ħaddiema, il-produttività, il-kompetittività u l-inklużività, filwaqt li tonqos il-pressjoni fuq is-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa u fuq il-baġits nazzjonali. Jenħtieġ li l-Programm jappoġġa wkoll l-azzjonijiet biex jitnaqqsu l-inugwaljanzi fil-provvista tal-kura tas-saħħa, partikolarment f'żoni rurali u remoti, inkluż fir-reġjuni ultraperiferiċi, għall-fini li jinkiseb tkabbir inklużiv. Il-Kummissjoni impenjat ruħha biex tgħin lill-Istati Membri jilħqu l-miri ta' żvilupp sostenibbli stabbiliti fir-Riżoluzzjoni tan-NU tal-25 ta' Settembru 2015 intitolata "Nittrasformaw id-dinja tagħna: l-"Aġenda 2030 għall-Iżvilupp Sostenibbli" (l-"Aġenda 2030 tan-NU"), b'mod partikolari l-Għan ta' Żvilupp Sostenibbli 3 "Jiġu żgurati ħajjiet f'saħħithom u jiġi promoss il-benesseri għal kulħadd f'kull età". Jenħtieġ għalhekk li l-Programm jikkontribwixxi għall-azzjonijiet biex jintlaħqu dawk il-miri.

(20) Il-mard li ma jitteħidx sikwit jiġi minn taħlita ta' fatturi ġenetiċi, fiżjoloġiċi, ambjentali u ta' mġiba. Il-mard li ma jitteħidx, bħall-marda kardjovaskulari, il-kanċer, il-mard mentali, id-disturbi newroloġiċi, il-marda respiratorja kronika u d-dijabete jirrappreżenta l-kawżi ewlenin tad-diżabbiltà, tal-problemi ta' saħħa, tal-irtirar marbut mas-saħħa, u tal-imwiet prematuri fl-Unjoni, u jikkawża impatti soċjali u ekonomiċi konsiderevoli. Sabiex jitnaqqas l-impatt tal-mard li ma jitteħidx fuq l-individwi u fuq is-soċjetà fl-Unjoni u jintlaħaq l-Għan 3 tal-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tal-Aġenda 2030 tan-NU, b'mod partikolari – iżda mhux biss – il-Mira 3.4 ta' dak il-Għan, jiġifieri li l-mortalità prematura mill-mard li ma jitteħidx titnaqqas b'terz sal-2030, huwa essenzjali li jkun hemm rispons integrat li jiffoka fuq il-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard fis-setturi rilevanti kollha.

(21) Għalhekk, jenħtieġ li l-Programm jipprovdi appoġġ għall-promozzjoni tas-saħħa u għall-prevenzjoni tal-mard u jtejjeb is-saħħa mentali tul il-ħajja ta' individwu billi jindirizza l-fatturi ta' riskju għas-saħħa, u d-determinanti tas-saħħa, li jikkontribwixxi wkoll biex jintlaħaq l-Għan 3 tal-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tal-Aġenda 2030 tan-NU. Għaldaqstant, jenħtieġ ukoll li l-Programm jikkontribwixxi għall-objettivi stabbiliti fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Diċembru 2019 intitolata "Il-Patt Ekoloġiku Ewropew" (il-"Patt Ekoloġiku Ewropew").

([10]) Ir-Regolament (UE) 2021/523 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi l-Programm InvestEU u li jemenda r-Regolament (UE) 2015/1017 (ara paġna 30 ta' dan il-Ġurnal Uffiċjali).

([11]) Ir-Regolament (UE) 2021/241 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Frar 2021 li jistabbilixxi l-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza (ĠU L 57, 18.2.2021, p. 17).

(22) Jenħtieġ li l-Programm ikompli jappoġġa azzjonijiet fil-qasam tat-tnaqqis u l-prevenzjoni tal-ħsara relatata mal-alkoħol, b'enfasi partikolari fuq il-ħarsien taż-żgħażagħ.

(23) Il-piż ta' mard kroniku huwa sinifikanti fl-Unjoni. Huwa rikonoxxut estensivament li l-prevenzjoni u l-identifikazzjoni bikrija huma importanti f'dak ir-rigward. Il-Programm jenħtieġ li jappoġġa azzjonijiet f'dawk l-oqsma u jenħtieġ li jappoġġa l-iżvilupp ta' linji gwida tal-Unjoni speċifiċi dwar il-prevenzjoni u l-ġestjoni tal-mard u b'hekk jimmira li jnaqqas il-piż tal-Istati Membri permezz ta' ħidma konġunta biex ikun hemm ġestjoni aħjar u aktar effikaċi tal-mard kroniku. Il-bidliet demografiċi, b'mod partikolari s-soċjetà li qed tixjieħ, joffru sfida għas-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa. Il-mard u d-disturbi relatati mal-età, bħad-dimenzja, u d-diżabbiltajiet relatati mal-età, jirrikjedu attenzjoni speċifika.

(24) Wara l-mard kardjovaskulari, il-kanċer jiġi fit-tieni post bħala l-kawża ewlenija tal-imwiet fl-Istati Membri. Il-kanċer huwa marda li tifforma parti mill-mard li ma jitteħidx li jikkondividi fatturi ta' riskju komuni u li l-prevenzjoni u l-kontroll tiegħu jkunu ta' benefiċċju għall-maġġoranza taċ-ċittadini. In-nutrizzjoni fqira, l-inattività fiżika, l-obeżità, l-użu tat-tabakk u l-użu dannuż tal-alkoħol huma fatturi ta' riskju komuni għal mard kroniku ieħor, bħall-mard kardjovaskulari, u għalhekk jenħtieġ li jiġu implimentati programmi ta' prevenzjoni tal-kanċer fil-kuntest ta' approċċ integrat ta' prevenzjoni tal-mard kroniku. Jenħtieġ li l-miżuri rilevanti fil-"Pjan Ewropew biex Jingħeleb il-Kanċer" stabbiliti fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tat-3 ta' Frar 2021 jibbenefikaw mill-Programm u mill-missjoni tal-Orizzont Ewropa dwar il-kanċer, u jenħtieġ li jikkontribwixxu għat-trawwim ta' approċċ integrat li jkopri l-prevenzjoni, l-iskrinjar, id-dijanjożi bikrija, il-monitoraġġ, it-trattament u l-kura, kif ukoll it-titjib tal-kwalità tal-ħajja tal-pazjenti u s-superstiti.

(25) Jenħtieġ li jkun possibbli li jiġu appoġġjati studji dwar l-influwenza tal-ġeneru fuq il-karatteristiċi tal-mard sabiex jikkontribwixxu għat-titjib tal-għarfien u l-edukazzjoni f'dak il-qasam, biex b'hekk jitjiebu l-prevenzjoni, id-dijanjożi, il-monitoraġġ u t-trattament.

(26) Il-Programm jenħtieġ li jaħdem f'sinerġija, u b'mod komplementari, ma' politiki, programmi u fondi oħra tal-Unjoni, bħall-Programm Ewropa Diġitali, Orizzont Ewropea, ir-riżerva rescEU taħt il-Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili stabbilit mid-Deċiżjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [12] (ir-"riżerva rescEU"), l-Istrument għall-Appoġġ ta' Emerġenza stabbilit mir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 [13], il-FSE+, li minnu tifforma parti l-fergħa tal-Impjiegi u l-Innovazzjoni Soċjali, inkluż fir-rigward tas-sinerġiji relattivament għat-titjib tal-protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà ta' miljuni ta' ħaddiema fl-Unjoni, il-Programm InvestEU, il-Programm tas-Suq Uniku stabbilit minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi programm għas-suq intern, għall-kompetittività tal-intrapriżi, inklużi l-intrapriżi żgħar u ta' daqs medju, għall-qasam tal-pjanti, l-annimali, l-ikel u l-għalf, u għall-istatistika Ewropea (il-Programm tas-Suq Uniku) u li jħassar ir-Regolamenti (UE) Nru 99/2013, (UE) Nru 1287/2013, (UE) Nru 254/2014 u (UE) Nru 652/2014, il-FEŻR, il-Faċilità tal-Irkupru u r-Reżiljenza, l-Erasmus+ stabbilit minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Erasmus+: il-Programm tal-Unjoni għall-edukazzjoni u taħriġ, żgħażagħ u sport u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 1288/2013, il-Programm tal-Korp Ewropew ta' Solidarjetà stabbilit minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Programm tal-Korp Ewropew ta' Solidarjetà u li jħassar ir-Regolamenti (UE) 2018/1475 u (UE) Nru 375/2014,

u strumenti ta' azzjoni esterna tal-Unjoni, bħall-Istrument ta' Viċinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali stabbilit minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Istrument ta' Viċinat, ta' Kooperazzjoni għall-Iżvilupp u ta' Kooperazzjoni Internazzjonali – Ewropa Globali, li jemenda u li jħassar id-Deċiżjoni Nru 466/2014/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar ir-Regolament (UE) 2017/1601 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 480/2009, u l-Istrument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni III minn Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jistabbilixxi l-Istrument għall-Assistenza ta' Qabel l-Adeżjoni (IPA III). Fejn xieraq, jenħtieġ li jiġu stabbiliti regoli komuni bil-ħsieb li tiġi żgurata l-konsistenza u l-komplementarjetà bejn il-politiki, programmi u fondi tal-Unjoni, filwaqt li jiġi żgurat li l-ispeċifiċitajiet ta' dawk il-politiki jiġu rispettati, u bil-ħsieb li jiġu allinjati r-rekwiżiti strateġiċi

[12] Id-Deċiżjoni (UE) 2019/420 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-13 ta' Marzu 2019 li temenda d-Deċiżjoni Nru 1313/2013/UE dwar Mekkaniżmu tal-Unjoni għall-Protezzjoni Ċivili (ĠU L 77I, 20.3.2019, p. 1).

[13] Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2016/369 tal-15 ta' Marzu 2016 dwar l-għoti ta' appoġġ ta' emerġenza fl-Unjoni (ĠU L 70, 16.3.2016, p. 1).

ta' dawk il-politiki, programmi u fondi, bħall-kundizzjonijiet abilitanti taħt il-FEŻR u l-FSE+. Jenħtieġ li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jiżguraw li tali sinerġiji u komplementarjetajiet jittieħdu debitament inkunsiderazzjoni fit-tfassil tal-programmi ta' ħidma annwali kif previst f'dan ir-Regolament.

(27) Jenħtieġ li l-Kummissjoni tikkonsulta mal-Istati Membri, permezz ta' "Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa" li jiġi stabbilit minn dan ir-Regolament, dwar il-prijoritajiet u l-orjentamenti strateġiċi tal-Programm, sabiex jiġu żgurati l-konsistenza u l-komplementarjetà bejn il-Programm u politiki, strumenti u azzjonijiet oħra tal-Unjoni, kif ukoll dwar l-implimentazzjoni tal-Programm.

(28) Il-Programm jenħtieġ li jikkontribwixxi għall-ħolqien ta' riżerva ta' prodotti essenzjali rilevanti għal kriżi f'sinerġija u komplementarjetà mar-riżerva rescEU, mal-appoġġ ta' emerġenza stabbilit taħt ir-Regolament (UE) 2016/369, mal-Faċilità għall-Irkupru u r-Reżiljenza u ma' politiki, programmi u fondi oħra tal-Unjoni, u jikkomplementa l-ħażniet nazzjonali fil-livell tal-Unjoni fejn meħtieġ.

(29) Minħabba ż-żieda fid-domanda għall-kura tas-saħħa, is-sistemi tal-kura tas-saħħa tal-Istati Membri qed jiffaċċjaw sfidi dwar id-disponibbiltà u fl-affordabbiltà tal-prodotti mediċi. Biex tiġi żgurata li jkun hemm protezzjoni aħjar tas-saħħa pubblika, kif ukoll li l-pazjenti fl-Unjoni jkunu sikuri u mogħtija s-setgħa, huwa essenzjali li l-pazjenti u s-sistemi tas-saħħa jkollhom aċċess għal prodotti mediċinali sostenibbli, effiċjenti, ekwitabbli, affordabbli u ta' kwalità għolja, inkluż fil-kuntest transfruntier, u li huma jkunu jistgħu jibbenefikaw bis-sħiħ minn dawk il-prodotti mediċinali abbażi ta' informazzjoni medika trasparenti, konsistenti u orjentata lejn il-pazjent.

(30) Minħabba d-domanda dejjem akbar għall-kura tas-saħħa, fost l-oħrajn, il-Programm jenħtieġ li jappoġġa l-iżvilupp ta' sistema tal-Unjoni għall-monitoraġġ, ir-rapportar u n-notifika ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u apparat mediku sabiex tiġi evitata l-frammentazzjoni tas-suq intern u biex jiżgura aktar disponibbiltà u affordabbiltà ta' dawk il-prodotti mediċinali u dak l-apparat mediku filwaqt li jillimita safejn il-ktajjen tal-provvista tagħhom jiddependu fuq pajjiżi terzi. Għalhekk jenħtieġ li l-Programm jinkoraġġixxi l-produzzjoni ta' prodotti mediċinali u apparat mediku fl-Unjoni. B'mod partikolari, sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, il-Programm jenħtieġ li jipprovdi appoġġ għall-ġenerazzjoni ta' evidenza klinika u reali biex jiġi permess l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali effettivi, l-awtorizzazzjoni tagħhom, l-evalwazzjoni tagħhom u l-aċċess għalihom, inklużi prodotti ġeneriċi u bijosimili, għal apparat mediku u għat-trattamenti, jenħtieġ li jippromuovi r-riċerka u l-iżvilupp fir-rigward ta' prodotti mediċinali ġodda, b'attenzjoni partikolari tingħata lill-antimikrobiċi u l-vaċċini biex jindirizzaw ir-reżistenza antimikrobika u l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim, rispettivament, jenħtieġ li jippromuovi inċentivi għall-spinta tal-kapaċità tal-produzzjoni għall-antimikrobiċi, it-trattament personalizzat u t-tilqim u jenħtieġ li jrawwem it-trasformazzjoni diġitali tal-prodotti tal-kura tas-saħħa u pjattaformi għall-monitoraġġ u l-ġbir tal-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali. Il-Programm jenħtieġ li jsaħħaħ ukoll it-teħid ta' deċiżjonijiet dwar il-mediċini billi jippermetti aċċess għal data dwar il-kura tas-saħħa reali u l-analiżi tagħha. Il-Programm jenħtieġ li jgħin ukoll biex jiżgura li jsir l-aħjar użu tar-riżultati tar-riċerka u jiffaċilita l-adozzjoni, iż-żieda fil-kapaċità implimentattiva u l-użu ġenerali tal-innovazzjonijiet tas-saħħa fis-sistemi tal-kura tas-saħħa u fil-prassi klinika.

(31) Peress li t-twassil u l-użu ottimali tal-prodotti mediċinali u tal-antimikrobiċi b'mod partikolari, huma ta' benefiċċju għall-individwi u għas-sistemi tas-saħħa, jenħtieġ li l-Programm jippromwovi l-użu prudenti u effiċjenti tagħhom bi qbil mal-approċċ "Saħħa Waħda", mal-Pjan ta' Azzjoni Ewropew "Saħħa Waħda" kontra r-Reżistenza Antimikrobika (RAM) stabbilit fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tad-29 ta' Ġunju 2017, u mal-"Approċċ Strateġiku tal-Unjoni Ewropea għall-Farmaċewtiċi fl-Ambjent" stabbilit fil-komunikazzjoni tal-Kummissjoni tal-11 ta' Marzu 2019. Il-Programm jenħtieġ ukoll li jrawwem miżuri li jsaħħu l-valutazzjoni u l-ġestjoni xierqa tar-riskji ambjentali assoċjati mal-produzzjoni, l-użu u r-rimi tal-prodotti mediċinali.

(32) Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa tħalli impatt immedjat fuq is-saħħa pubblika, fuq ħajjet in-nies, fuq l-effiċjenza u r-reżiljenza ta' sistemi tas-saħħa u fuq il-funzjonament tajjeb tas-suq intern. Il-qafas regolatorju għall-prodotti u t-teknoloġiji mediċi, inkluż il-prodotti mediċinali, it-tagħmir mediku u s-sustanzi ta' oriġini umana, u l-oqfsa regolatorji għat-tabakk, id-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transfruntiera u fil-kuntest tat-theddid transfruntier serju għas-saħħa, huma essenzjali għall-protezzjoni tas-saħħa fl-Unjoni. Għaldaqstant, il-Programm jenħtieġ li jappoġġa l-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-infurzar tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u, f'limkien

ma' korpi rilevanti bħall-EMA u l-ECDC, jenħtieġ li jipprovdi data ta' kwalità għolja, komparabbli u affidabbli, inkluża data tal-kura tas-saħħa f'sitwazzjonijiet reali, biex jappoġġa t-tfassil tal-politiki u l-monitoraġġ, jistabbilixxi miri u jiżviluppa għodod biex jitkejjel il-progress.

(33) In-Networks ta' Referenza Ewropej (NRE), li kienu stabbiliti skont id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([14]), huma networks virtwali ta' fornituri tal-kura tas-saħħa fl-Ewropa kollha. L-għan tagħhom hu li jiffaċilitaw id-diskussjoni dwar il-mard kumpless jew rari u l-kundizzjonijiet li jeħtieġu kura speċjalizzata ħafna u konċentrazzjoni ta' għarfien u ta' riżorsi. Billi l-NRE jistgħu jtejbu l-aċċess għad-dijanjożi 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, jenħtieġ li l-Programm jikkontribwixxi biex jiżdied in-networking permezz tal-NRE u ta' networks transnazzjonali oħra.

(34) In-NRE u l-kooperazzjoni transfruntiera fl-għoti tal-kura tas-saħħa lill-pazjenti li jiċċaqalqu minn Stat Membru għall-ieħor huma eżempji ta' oqsma fejn ix-xogħol integrat bejn l-Istati Membri ntwera li għandu valur miżjud qawwi u potenzjal kbir biex tiżdied l-effiċjenza tas-sistemi tas-saħħa u b'hekk titjieb is-saħħa pubblika b'mod ġenerali. Il-kollaborazzjoni fir-rigward tal-HTA hija qasam ieħor li qed iġib miegħu valur miżjud lill-Istati Membri. Għalhekk, il-Programm jenħtieġ li jappoġġa attivitajiet li jippermettu ħidma kkoordinata integrata u sostnuta, b'hekk isservi wkoll biex trawwem l-implimentazzjoni tal-aħjar prattiki li għandhom l-għan li jqassmu r-riżorsi disponibbli lill-popolazzjoni u lill-oqsma kkonċernati bl-aktar mod effettiv sabiex jimmassimizzaw l-impatt tagħhom.

(35) Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([15]) (ir-"Regolament Finanzjarju") japplika għal dan il-Programm. Ir-Regolament Finanzjarju jistabbilixxi regoli dwar l-implimentazzjoni tal-baġit tal-Unjoni, inklużi r-regoli dwar għotjiet, premjijiet, akkwist, ġestjoni indiretta, strumenti finanzjarji, garanziji baġitarji, assistenza finanzjarja u r-rimborż ta' esperti esterni.

(36) It-tipi ta' finanzjament u l-metodi ta' implimentazzjoni taħt dan ir-Regolament jenħtieġ li jintgħażlu abbażi tal-abbiltà tagħhom li jiksbu l-objettivi speċifiċi tal-azzjonijiet ikkonċernati 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. Dik l-għażla jenħtieġ li tinkludi l-konsiderazzjoni tal-użu ta' ammonti f'daqqa, finanzjament b'rati fissi u spejjeż unitarji, kif ukoll l-użu ta' finanzjament li ma jkunx marbut mal-ispejjeż kif previst fl-Artikolu 125(1) tar-Regolament Finanzjarju. Ir-rekwiżiti ta' rapportar tekniku u finanzjarju għall-benefiċjarji jenħtieġ li jkunu tali li jiżguraw li jkun hemm konformità mad-dispożizzjonijiet finanzjarji applikabbli filwaqt li jimminimizzaw il-piż amministrattiv.

(37) Sabiex isir użu ottimali mill-valur miżjud u mill-impatt tal-investimenti ffinanzjati kompletament jew parzjalment mill-baġit tal-Unjoni, jenħtieġ li jitfittxu sinerġiji b'mod partikolari bejn il-Programm u programmi oħra tal-Unjoni, inklużi dawk b'ġestjoni kondiviża. Sabiex dawk is-sinerġiji jiġu massimizzati, u jiġu evitati duplikazzjonijiet, jenħtieġ li jiġu previsti mekkaniżmi adatti, inkluż il-finanzjament kumulattiv ta' azzjoni mill-Programm u minn programm ieħor tal-Unjoni, sakemm it-tali finanzjament kumulattiv ma jkunx jaqbeż l-ispejjeż eliġibbli totali tal-azzjoni. Għal dak il-għan, jenħtieġ li dan ir-Regolament jistabbilixxi regoli xierqa, b'mod partikolari dwar il-possibbiltà li tiġi ddikjarata l-istess spiża jew nefqa fuq bażi pro rata taħt il-Programm u programm ieħor tal-Unjoni, sabiex jiġi żgurat li hemm rapportar dettaljat u trasparenti.

(38) Minħabba n-natura speċifika tal-objettivi u tal-azzjonijiet koperti mill-Programm, l-awtoritajiet kompetenti rispettivi tal-Istati Membri, f'xi każijiet, ikunu fl-aħjar pożizzjoni biex jimplimentaw azzjonijiet relatati mal-Programm. Għalhekk jenħtieġ li dawk l-awtoritajiet, maħtura mill-Istati Membri, jitqiesu bħala benefiċjarji identifikati għall-

([14]) 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).

([15]) Ir-Regolament (UE, Euratom) 2018/1046 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Lulju 2018 dwar ir-regoli finanzjarji applikabbli għall-baġit ġenerali tal-Unjoni u 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).

finijiet tal-Artikolu 195 tar-Regolament Finanzjarju u jenħtieġ għalhekk li għotjiet jingħataw lil dawk l-awtoritajiet mingħajr il-pubblikazzjoni minn qabel tas-sejħiet għall-proposti. L-investimenti taħt il-Programm jenħtieġ li jiġu implimentati f'kooperazzjoni mill-qrib mal-Istati Membri.

(39) Taħt l-Artikolu 193(2) tar-Regolament Finanzjarju, tista' tingħata għotja għal azzjoni li tkun diġà bdiet dment li l-applikant ikun jista' jagħti prova tal-ħtieġa li l-azzjoni tinbeda qabel l-iffirmar tal-ftehim tal-għotja. Madankollu, l-ispejjeż imġarrba qabel id-data tas-sottomissjoni tal-applikazzjoni għall-għotja mhumiex spejjeż eliġibbli, ħlief f'każijiet eċċezzjonali debitament ġustifikati. Sabiex jiġi evitat kwalunkwe tfixkil fl-appoġġ tal-Unjoni li jista' jkun ta' preġudizzju għall-interessi tal-Unjoni, fid-deċiżjoni dwar il-finanzjament jenħtieġ li jkun possibbli li tiġi prevista l-eliġibbiltà tal-attivitajiet u l-ispejjeż mill-bidu tas-sena finanzjarja 2021, għal żmien limitat fil-bidu tal-qafas finanzjarju pluriennali 2021-2027, u f'każijiet debitament ġustifikati biss, anki jekk dawk l-attivitajiet ġew implimentati u dawk l-ispejjeż ġew imġarrba qabel ma ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għall-għotja.

(40) L-NRE huma approvati mill-Bord tal-Istati Membri tan-NRE, wara l-proċedura ta' approvazzjoni stabbilita fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2014/287/UE ([16]). Għalhekk jenħtieġ li l-NRE jitqiesu bħala benefiċjarji identifikati għall-finijiet tal-Artikolu 195 tar-Regolament Finanzjarju u li, għalhekk, l-għotjiet lin-NRE jenħtieġ li jingħataw mingħajr pubblikazzjoni minn qabel tas-sejħiet għal proposti. Jenħtieġ li l-għotjiet diretti jingħataw ukoll lil entitajiet oħra li jkunu ġew maħtura f'konformità mar-regoli tal-Unjoni, pereżempju laboratorji u ċentri ta' referenza, ċentri ta' eċċellenza u networks transnazzjonali.

(41) B'kont meħud tal-qbil komuni dwar il-valuri tas-solidarjetà relattivament għall-kopertura ekwa u universali tas-servizzi tas-saħħa ta' kwalità bħala bażi għall-politiki tal-Unjoni f'dan il-qasam u tal-fatt li l-Unjoni għandha rwol ċentrali x'taqdi fit-tħaffif tal-progress, il-koordinazzjoni u l-kooperazzjoni fl-indirizzar tal-isfidi globali tas-saħħa kif stabbiliti fil-konklużjonijiet tal-Kunsill tal-10 ta' Mejju 2010 dwar ir-rwol tal-UE fis-saħħa globali, u kif espress fl-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tal-Aġenda 2030 tan-NU, jenħtieġ li l-Programm isaħħaħ l-appoġġ tal-Unjoni għall-inizjattivi internazzjonali u globali tas-saħħa, partikolarment għall-inizjattivi mid-WHO, bil-mira li titjieb is-saħħa, jiġu indirizzati l-inugwaljanzi fil-qasam tas-saħħa u tissaħħaħ il-protezzjoni kontra t-theddid globali għas-saħħa.

(42) Biex jiġu massimizzati l-effikaċja u l-effiċjenza tal-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni u internazzjonali, jenħtieġ li tiġi żviluppata l-kooperazzjoni mal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti bħan-Nazzjonijiet Uniti u l-Bank Dinji, kif ukoll mal-Kunsill tal-Ewropa u mal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD), fl-implimentazzjoni tal-Programm. Sabiex jiżdied l-impatt, jenħtieġ li jiġu mfittxija wkoll sinerġiji mal-organizzazzjonijiet nazzjonali tal-Istati Membri li huma attivi fis-saħħa globali. Skont id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/755/UE ([17]), il-persuni u l-entitajiet stabbiliti fil-Pajjiżi u t-Territorji extra-Ewropej (OCTs) jenħtieġ li jkunu eliġibbli għall-finanzjament taħt il-Programm, soġġetti għar-regoli u l-objettivi tal-Programm u għall-arranġamenti possibbli applikabbli għall-Istat Membru li l-OCT relevanti huma marbuta miegħu.

(43) L-implimentazzjoni tal-Programm jenħtieġ li tiġi appoġġata minn attivitajiet estensivi ta' sensibilizzazzjoni biex jiġi żgurat li l-fehmiet u l-ħtiġijiet tas-soċjetà ċivili jkunu debitament rappreżentati u kkunsidrati. Għal dan il-għan, jenħtieġ li l-Kummissjoni titlob feedback dwar il-prijoritajiet u l-orjentamenti strateġiċi tal-Programm u dwar il-ħtiġijiet li jridu jiġu indirizzati permezz tal-azzjonijiet tagħha mingħand il-partijiet ikkonċernati rilevanti darba fis-sena, inkluż dak mir-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili u l-assoċjazzjonijiet tal-pazjenti, l-akkademiċi u l-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa. Jenħtieġ ukoll li, kull sena, qabel tmiem ix-xogħol preparatorju għall-programmi ta' ħidma, il-Kummissjoni tinforma lill-Parlament Ewropew dwar il-progress fir-rigward ta' tali xogħol preparatorju u dwar l-eżitu tal-attivitajiet ta' komunikazzjoni tagħha mal-partijiet ikkonċernati.

([16]) 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 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).

([17]) Id-Deċiżjoni tal-Kunsill 2013/755/UE tal-25 ta' Novembru 2013 dwar l-assoċjazzjoni tal-pajjiżi u t-territorji barranin mal-Unjoni Ewropea ("Id-Deċiżjoni dwar l-Assoċjazzjoni Barranija") (ĠU L 344, 19.12.2013, p. 1).

(44) Il-pajjiżi terzi li huma membri taż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE) jistgħu jieħdu sehem fil-programmi tal-Unjoni fil-qafas tal-kooperazzjoni stabbilit skont il-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea ([18]), li jipprevedi l-implimentazzjoni ta' programmi bħal dawn abbażi ta' deċiżjoni adottata skont dak il-Ftehim. F'dan ir-Regolament jenħtieġ li tiġi introdotta dispożizzjoni speċifika li tirrikjedi li pajjiżi terzi li jipparteċipaw fil-Programm jagħtu d-drittijiet u l-aċċess neċessarji meħtieġa biex l-uffiċjal awtorizzanti responsabbli, l-Uffiċċju Ewropew Kontra l-Frodi (OLAF) u l-Qorti tal-Awdituri jeżerċitaw il-kompetenzi rispettivi tagħhom b'mod komprensiv.

(45) Il-kooperazzjoni mal-pajjiżi terzi jenħtieġ li tissaħħaħ fir-rigward tal-iskambju tal-għarfien u tal-aħjar prattiki sabiex isir titjib fil-livell ta' tħejjija u ta' kapaċita' ta' rispons fis-sistemi tas-saħħa.

(46) F'konformità mar-Regolament Finanzjarju, ir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([19]) u r-Regolamenti tal-Kunsill (KE, Euratom) Nru 2988/95 ([20]), (Euratom, KE) Nru 2185/96 ([21]) u (UE) 2017/1939 ([22]), l-interessi finanzjarji tal-Unjoni jridu jiġu protetti permezz ta' miżuri proporzjonati, inkluż miżuri relatati mal-prevenzjoni, is-sejbien, il-korrezzjoni u l-investigazzjoni ta' irregolaritajiet, inkluż il-frodi, mal-irkupru ta' fondi mitlufa, imħallsa bi żball jew użati b'mod mhux korrett, u fejn xieraq, mal-impożizzjoni ta' penali amministrattivi. B'mod partikolari, f'konformità mar-Regolamenti (Euratom, KE) Nru 2185/96 u (UE, Euratom) Nru 883/2013, l-OLAF għandu s-setgħa li jwettaq investigazzjonijiet amministrattivi, inkluż kontrolli u spezzjonijiet fuq il-post, bil-għan li jiġi stabbilit jekk kienx hemm frodi, korruzzjoni jew kwalunkwe attività illegali oħra li taffettwa l-interessi finanzjarji tal-Unjoni. L-Uffiċċju tal-Prosekutur Pubbliku Ewropew (UPPE) għandu s-setgħa, skont ir-Regolament (UE) 2017/1939, li jinvestiga u jressaq għall-prosekuzzjoni reati kriminali li jaffettwaw l-interessi finanzjarji tal-Unjoni kif previst fid-Direttiva (UE) 2017/1371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([23]).

(47) F'konformità mar-Regolament Finanzjarju, kwalunkwe persuna jew entità li tirċievi fondi mill-Unjoni trid tikkoopera bis-sħiħ fil-protezzjoni tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni, tagħti d-drittijiet u l-aċċess neċessarji lill-Kummissjoni, lill-OLAF, lill-Qorti tal-Awdituri u, fir-rigward ta' dawk l-Istati Membri li jipparteċipaw fil-kooperazzjoni msaħħa skont ir-Regolament (UE) 2017/1939, lill-UPPE, u tiżgura li kwalunkwe parti terza involuta fl-implimentazzjoni ta' fondi tal-Unjoni tagħti drittijiet ekwivalenti.

(48) Ir-regoli finanzjarji orizzontali adottati mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill abbażi tal-Artikolu 322 TFUE japplikaw għal dan ir-Regolament. Dawk ir-regoli huma stabbiliti fir-Regolament Finanzjarju u jistabbilixxu, 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, ta' strumenti finanzjarji, ta' garanziji baġitarji, ta' assistenza finanzjarja u ta' rimborż ta' esperti esterni u jipprevedu verifiki tar-responsabbiltà tal-atturi finanzjarji. Ir-regoli adottati abbażi tal-Artikolu 322 TFUE jinkludu wkoll reġim ġenerali ta' kundizzjonalità għall-protezzjoni tal-baġit tal-Unjoni.

(49) Filwaqt li jirrifletti l-importanza li jiġi indirizzat it-tibdil fil-klima skont l-impenji tal-Unjoni biex timplimenta l-Ftehim ta' Pariġi adottat taħt il-Konvenzjoni Qafas tan-Nazzjonijiet Uniti dwar it-Tibdil fil-Klima u l-Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli tal-Aġenda 2030 tan-NU, il-Programm jenħtieġ li jikkontribwixxi biex l-azzjoni klimatika tiġi integrata fil-politiki tal-Unjoni u biex tinkiseb il-mira ġenerali li, tal-anqas, 30 % tal-ammont totali tal-baġit tal-Unjoni u n-nefqa tal-Istrument tal-Unjoni Ewropea għall-Irkupru, stabbilit mir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2020/2094 ([24]), jappoġġa l-objettivi marbutin mal-klima. Il-Programm jenħtieġ li jappoġġa attivitajiet li jirrispettaw

([18]) ĠU L 1, 3.1.1994, p. 3.

([19]) 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 jħassar 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).

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

([21]) 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 tipproteġi l-interessi finanzjarji tal-Komunità Ewropea kontra l-frodi u irregolaritajiet oħra (ĠU L 292, 15.11.1996, p. 2).

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

([23]) 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).

([24]) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE) 2020/2094 tal-14 ta' Diċembru 2020 li jistabbilixxi Strument tal-Unjoni Ewropea għall-Irkupru biex jappoġġa l-irkupru wara l-kriżi tal-COVID-19 (ĠU L 433I, 22.12.2020, p. 23).

l-istandards u l-prijoritajiet klimatiċi u ambjentali tal-Unjoni u l-prinċipju "la tagħmilx ħsara" tal-Patt Ekoloġiku Ewropew. L-azzjonijiet rilevanti jenħtieġ li jiġu identifikati matul it-tħejjija u l-implimentazzjoni tal-Programm, u vvalutati mill-ġdid fil-kuntest tal-evalwazzjoni interim tiegħu.

(50) Skont l-Artikolu 8 TFUE, fl-azzjonijiet kollha tagħha, l-Unjoni għandha tfittex li telimina l-inugwaljanzi u tippromwovi l-ugwaljanza bejn l-irġiel u n-nisa. L-ugwaljanza bejn is-sessi, kif ukoll id-drittijiet u l-opportunitajiet indaqs għal kulħadd, u l-integrazzjoni ta' dawk l-objettivi jenħtieġ li jitqiesu u jiġu promossi matul il-valutazzjoni, it-tħejjija, l-implimentazzjoni u l-monitoraġġ tal-Programm.

(51) Jenħtieġ li jkun possibbli li l-objettivi tal-politika tal-Programm jiġu indirizzati wkoll permezz tal-istrumenti finanzjarji u l-garanziji baġitarji taħt il-Fond InvestEU previst mill-Programm InvestEU. L-appoġġ finanzjarju jenħtieġ li jintuża sabiex in-nuqqasijiet tas-suq u sitwazzjonijiet ta' investiment subottimali jiġu indirizzati b'mod proporzjonat. L-azzjonijiet appoġġati mill-Programm jenħtieġ li ma jidduplikawx u ma jeskludux il-finanzjament privat, u lanqas ma jfixklu l-kompetizzjoni fis-suq intern. B'mod ġenerali, l-azzjonijiet jenħtieġ li jkollhom valur miżjud tal-Unjoni.

(52) Jenħtieġ li l-implimentazzjoni tal-Programm tkun tali li jkunu rrispettati r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-politiki tagħhom dwar is-saħħa u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u tal-kura medika. Jenħtieġ li jiġi żgurat l-involviment qawwi tal-Istati Membri fil-governanza u l-implimentazzjoni tal-Programm.

(53) Minħabba n-natura u l-iskala potenzjali tat-theddid transfruntier għas-saħħa, l-għanijiet li n-nies fl-Unjoni jiġu protetti minn tali theddid u li jiżdiedu l-prevenzjoni tal-kriżijiet tas-saħħa u t-tħejjija għalihom ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri waħedhom. F'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stabbilit fl-Artikolu 5 TUE, tista' tittieħed ukoll azzjoni fil-livell tal-Unjoni biex tappoġġa l-isforzi tal-Istati Membri biex jintlaħaq livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika, sabiex titjieb id-disponibbiltà, is-sostenibbiltà, l-aċċettazzjoni, l-aċċessibbiltà, is-sikurezza u l-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali, tal-apparat mediku u ta' prodotti u servizzi rilevanti għal kriżi fl-Unjoni, sabiex tiġi appoġġata l-innovazzjoni, tiġi appoġġata l-ħidma koordinata u integrata u l-implimentazzjoni tal-aħjar prattiki fost l-Istati Membri u fost ir-reġjuni tagħhom, u sabiex tindirizza l-inugwaljanzi u d-disparitajiet fl-aċċess għall-kura tas-saħħa fl-Unjoni kollha b'mod li joħloq titjib fl-effiċjenza u impatt ta' valur miżjud meħuda fil-livell nazzjonali, filwaqt li jiġu rispettati l-kompetenza u r-responsabbiltà tal-Istati Membri fl-oqsma koperti mill-Programm. F'konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, dan ir-Regolament ma jmurx lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex jinkisbu dawk l-għanijiet.

(54) Sabiex jingħata lok għal aġġustamenti possibbli meħtieġa biex jintlaħqu l-objettivi tal-Programmi, jenħtieġ li tiġi delegata lill-Kummissjoni s-setgħa li tadotta atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tar-rieżami, l-emenda u ż-żieda tal-indikaturi stabbiliti fl-Anness II ta' dan ir-Regolament. Huwa partikolarment importanti li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet xierqa matul ix-xogħol tagħha ta' tħejjija, ukoll fil-livell ta' esperti, u li dawk il-konsultazzjonijiet jiġu mwettqa f'konformità mal-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet ([25]). B'mod partikolari, biex tiġi żgurata parteċipazzjoni ugwali fit-tħejjija tal-atti delegati, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill jirċievu d-dokumenti kollha fl-istess ħin li fih jirċevuhom l-esperti tal-Istati Membri, u l-esperti tagħhom ikollhom aċċess sistematiku għal-laqgħat tal-gruppi tal-esperti tal-Kummissjoni li jittrattaw it-tħejjija ta' atti delegati.

(55) L-Istati Membri u l-pajjiżi parteċipanti nnominaw Punti Fokali Nazzjonali biex jassistu lill-Kummissjoni fil-promozzjoni tat-tielet Programm ta' azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (2014-2020) stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 282/2014, u, fejn rilevanti, fit-tixrid tar-riżultati tiegħu u l-informazzjoni disponibbli dwar l-impatt tiegħu fl-Istati Membri u l-pajjiżi parteċipanti. Minħabba l-importanza ta' tali attivitajiet, huwa xieraq li tali attivitajiet jiġu appoġġati fil-qafas tal-Programm sabiex dawn jitkomplew.

([25]) ĠU L 123, 12.5.2016, p. 1.

(56) Sabiex jiġu żgurati kundizzjonijiet uniformi għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament, jenħtieġ li jingħataw setgħat ta' implimentazzjoni lill-Kummissjoni biex tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu l-programmi ta' ħidma annwali skont il-kriterji stipulati f'dan ir-Regolament, japprovaw ċerti azzjonijiet eliġibbli u jistabbilixxu regoli dwar l-arranġamenti 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 dawk is-setgħat ikunu eżerċitati f'konformità mar-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([26]). Għall-adozzjoni ta' dawk l-atti ta' implimentazzjoni jenħtieġ li tintuża l-proċedura ta' eżami peress li huma relatati ma' programm b'implikazzjonijiet sostanzjali.

(57) Il-valur u l-impatt tal-Programm jenħtieġ li jiġu sorveljati u evalwati regolarment u mill-qrib. L-evalwazzjoni jenħtieġ li tiffoka fuq l-għanijiet tal-Programm u tqis il-fatt li, biex jintlaħqu, l-objettivi tal-Programm jistgħu jirrikjedu perjodu ta' żmien li jkun itwal mit-tul tal-Programm. Għal dak l-għan, jenħtieġ li jitfassal rapport ta' evalwazzjoni interim, kif ukoll rapport ta' evalwazzjoni fi tmiem il-Programm, sabiex tiġi vvalutata l-implimentazzjoni tal-prijoritajiet tal-Programm.

(58) Peress li t-tielet Programm għall-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (2014-2020) wasal fit-tmiem tiegħu, ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 sar obsolet u jenħtieġ li jitħassar.

(59) Sabiex tiġi żgurata l-kontinwità fl-għoti ta' appoġġ fil-qasam tas-saħħa u biex l-implimentazzjoni tkun tista' tibda mill-bidu tal-qafas finanzjarju pluriennali 2021-2027, dan ir-Regolament jenħtieġ li jidħol fis-seħħ b'urġenza u jenħtieġ li japplika, b'effett retroattiv, 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") għall-perjodu tal-qafas finanzjarju pluriennali 2021-2027. It-tul tal-Programm hu allinjat mat-tul tal-qafas finanzjarju pluriennali.

Dan ir-Regolament jistabbilixxi wkoll l-objettivi tal-Programm, il-baġit tiegħu għall-perjodu 2021-2027, il-forom ta' finanzjament tal-Unjoni 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-parteċipazzjoni tiegħu fil-Programm, f'konformità mal-Artikolu 6;

(2) "operazzjonijiet ta' taħlit" tfisser azzjonijiet appoġġati mill-baġit tal-Unjoni, inkluż fi ħdan faċilitajiet ta' taħlit f'konformità mal-punt (6) tal-Artikolu 2 tar-Regolament Finanzjarju, li jikkombinaw forom mhux ripagabbli ta' appoġġ, u/jew strumenti finanzjarji mill-baġit tal-Unjoni ma' forom ripagabbli ta' appoġġ minn istituzzjonijiet ta' żvilupp jew minn istituzzjonijiet ta' finanzjament pubbliċi oħra, kif ukoll minn istituzzjonijiet ta' finanzjament kummerċjali u investituri kummerċjali;

([26]) 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 (ĠU L 55, 28.2.2011, p. 13).

(3) "kriżi tas-saħħa" tfisser kriżi jew inċident serju li joriġinaw mill-bnedmin, mill-annimali, mill-pjanti, mill-ikel, minn sorsi bijoliġiċi, kimiċi, ambjentali jew minn oriġini mhux magħrufa, li d-dimensjoni tagħhom tkun dik tas-saħħa pubblika u li jkunu jirrikjedu azzjoni urġenti mill-awtoritajiet;

(4) "prodotti rilevanti għal kriżi" tfisser il-prodotti, l-għodod u s-sustanzi li huma neċessarji, fil-kuntest ta' kriżi tas-saħħa, għall-prevenzjoni, dijanjożi jew trattament ta' mard u l-konsegwenzi tiegħu, jew għall-monitoraġġ u s-sorveljanza epidemjoloġika tal-mard u l-infezzjonijiet, inklużi, iżda mhux limitatament għal, prodotti mediċinali, bħal vaċċini u s-sustanzi intermedji tagħhom, ingredjenti farmaċewtiċi attivi u materja prima, kif ukoll apparat mediku u tagħmir tal-isptarijiet u tagħmir mediku, bħal ventilaturi, ilbies u tagħmir protettiv, materjali u għodod dijanjostiċi, tagħmir protettiv personali, diżinfettanti u l-prodotti intermedjarji tagħhom, u l-materja prima neċessarja għall-produzzjoni tagħhom;

(5) "l-approċċ Saħħa Waħda" ifisser approċċ multisettorjali li jirrikonoxxi li s-saħħa tal-bniedem hija konnessa mas-saħħa tal-annimali u mal-ambjent, u li l-azzjonijiet biex jiġi indirizzat it-theddid għas-saħħa jridu jqisu dawk it-tliet dimensjonijiet;

(6) "Networks ta' Referenza Ewropej (NRE)" tfisser in-networks imsemmija fl-Artikolu 12 tad-Direttiva 2011/24/UE;

(7) "entità ġuridika" tfisser persuna fiżika, jew persuna ġuridika maħluqa u rikonoxxuta bħala tali skont il-liġi nazzjonali, tal-Unjoni jew 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 kif imsemmi fil-punt (c) tal-Artikolu 197(2) tar-Regolament Finanzjarju;

(8) "pajjiż terz" tfisser pajjiż li mhuwiex Stat Membru tal-Unjoni Ewropea;

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

(10) "Saħħa fil-Politiki Kollha" tfisser approċċ għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u r-rieżami tal-politiki pubbliċi, irrispettivament mis-settur, fejn jitqiesu l-implikazzjonijiet tad-deċiżjonijiet fuq is-saħħa, u li jfittex li jikseb sinerġiji, u li jevita li jiġu kkawżati impatti dannużi fuq is-saħħa minn politiki bħal dawn, sabiex tittejjeb is-saħħa tal-popolazzjoni u l-ekwità tas-saħħa;

(11) "determinanti tas-saħħa" tfisser firxa ta' fatturi li jinfluwenzaw l-istatus tas-saħħa ta' persuna, bħal fatturi relatati mal-imġiba, bijoloġiċi, soċjoekonomiċi u ambjentali;

(12) "appoġġ ta' emerġenza" tfisser rispons ta' emerġenza msejjes fuq il-ħtiġijiet, li jikkomplementa r-rispons tal-Istati Membri affettwati u li l-mira tiegħu hi li jippreżerva l-ħajja, li jipprevjeni u li jtaffi t-tbatija tal-bniedem, u li jżomm id-dinjità tal-bniedem, kull fejn ikun hemm bżonn minħabba t-theddid transfruntier serju għas-saħħa.

*Artikolu 3*

**Objettivi ġenerali**

Il-Programm għandu jkollu valur miżjud tal-Unjoni u jikkomplementa l-politiki tal-Istati Membri, sabiex tittejjeb is-saħħa tal-bniedem fl-Unjoni kollha u sabiex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fil-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Huwa għandu jsegwi l-objettivi ġenerali li ġejjin, f'konformità mal-approċċ Saħħa Waħda, fejn applikabbli:

(a) it-titjib u t-trawwim tas-saħħa fl-Unjoni sabiex jitnaqqas il-piż ta' mard li jittieħed u mard li ma jitteħidx, billi jiġu appoġġati l-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard, jitnaqqsu l-inugwaljanzi fis-saħħa, jitrawmu modi ta' ħajja tajbin għas-saħħa u jiġi promoss l-aċċess għall-kura tas-saħħa;

(b) il-protezzjoni tan-nies fl-Unjoni minn theddid transfruntier serju għas-saħħa u t-tisħiħ tar-rispons tas-sistemi tas-saħħa u l-koordinazzjoni fost l-Istati Membri sabiex jaffrontaw theddid transfruntier serju għas-saħħa;

(c) it-titjib tad-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà tal-prodotti mediċinali u l-apparat mediku, u ta' prodotti rilevanti għal kriżi fl-Unjoni, u l-appoġġ għall-innovazzjoni fir-rigward ta' tali prodotti;

(d) it-tisħiħ tas-sistemi tas-saħħa billi jittejbu r-reżiljenza u l-effiċjenza tar-riżorsi tagħhom, partikolarment:

(i) bl-appoġġ għal ħidma integrata u kkoordinata bejn l-Istati Membri;

(ii) bil-promozzjoni tal-implimentazzjoni tal-aħjar prattiki u bil-promozzjoni tal-kondiviżjoni tad-data;

(iii) bit-tisħiħ tal-forza tax-xogħol;

(iv) bl-indirizzar tal-implikazzjonijiet tal-isfidi demografiċi; u

(v) bl-avvanz fit-trasformazzjoni diġitali.

*Artikolu 4*

**Objettivi speċifiċi**

L-objettivi ġenerali msemmija fl-Artikolu 3 għandhom jiġu segwiti permezz tal-objettivi speċifiċi li ġejjin, biex jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fil-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni b'konformità mal-approċċ Saħħa Waħda, fejn applikabbli:

(a) f'sinerġija ma' azzjonijiet rilevanti oħra tal-Unjoni, appoġġ għal azzjonijiet għall-prevenzjoni tal-mard,għall-promozzjoni tas-saħħa u għall-indirizzar tad-determinanti tas-saħħa, inkluż permezz tat-tnaqqis tal-ħsara għas-saħħa minħabba l-użu illeċitu tad-droga u d-dipendenza fuqha, appoġġ għal azzjonijiet biex jiġu indirizzati l-inugwaljanzi fis-saħħa, biex jitjieb l-għarfien dwar is-saħħa, biex jittejbu d-drittijiet tal-pazjenti, is-sikurezza tal-pazjenti, il-kwalità tal-kura u l-kura tas-saħħa transfruntiera, u appoġġ għal azzjonijiet għat-titjib tas-sorveljanza, id-dijanjożi u t-trattament ta' mard li jittieħed u li ma jitteħidx, b'mod partikolari l-kanċer u l-kanċer pedjatriku, kif ukoll appoġġ għal azzjonijiet biex tittejjeb is-saħħa mentali, b'attenzjoni speċjali mogħtija għal mudelli ġodda tal-kura u l-isfidi tal-kura fit-tul, sabiex tissaħħaħ ir-reżiljenza tas-sistemi tas-saħħa fl-Unjoni;

(b) it-tisħiħ tal-kapaċità tal-Unjoni għall-prevenzjoni, it-tħejjija, u r-rispons rapidu għat-theddid transfruntier serju għas-saħħa f'konformità mal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni, u tittejjeb il-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa, b'mod partikolari permezz tal-koordinazzjoni, il-provvediment u l-użu tal-kapaċità tal-kura tas-saħħa ta' emerġenza, appoġġ għall-ġbir tad-data, skambju ta' informazzjoni, sorveljanza, il-koordinazzjoni tal-ittestjar tal-istress volontarju tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali, u l-iżvilupp ta' standards għal kura tas-saħħa ta' kwalità fil-livell nazzjonali;

(c) appoġġ għal azzjonijiet li jtejbu d-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà ta' prodotti mediċinali, apparat mediku u prodotti rilevanti għal kriżi billi jinkoraġġixxu l-produzzjoni sostenibbli u l-ktajjen tal-provvista u l-innovazzjoni fl-Unjoni, filwaqt li jappoġġaw l-użu prudenti u effiċjenti tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari tal-antimikrobiċi, u azzjonijiet li jappoġġaw l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li huma inqas ta' ħsara għall-ambjent, kif ukoll il-produzzjoni u r-rimi li ma jagħmlux ħsara lill-ambjent ta' prodotti mediċinali u apparat mediku;

(d) f'sinerġija ma' strumenti, programmi u fondi oħra tal-Unjoni, mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-Istati Membri, u f'kooperazzjoni mill-qrib mal-korpi rilevanti tal-Unjoni, appoġġ għall-azzjonijiet li jikkomplementaw il-kumulazzjoni nazzjonali ta' prodotti essenzjali rilevanti għal kriżi, fil-livell tal-Unjoni, fejn meħtieġ;

(e) f'sinerġija ma' strumenti, programmi u fondi oħra tal-Unjoni, mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-Istati Membri u f'kooperazzjoni mill-qrib mal-ECDC, jiġu stabbiliti struttura u riżorsi ta' taħriġ għal riżerva ta' persunal mediku, tal-kura tas-saħħa u ta' appoġġ allokati volontarjament mill-Istati Membri għall-mobilizzazzjoni tagħha fil-każ ta' kriżi tas-saħħa;

(f) it-tisħiħ tal-użu u l-użu mill-ġdid tad-data dwar is-saħħa għall-provvista tal-kura tas-saħħa u għar-riċerka u l-innovazzjoni, il-promozzjoni tal-adozzjoni ta' għodod u servizzi diġitali, kif ukoll it-trasformazzjoni diġitali tas-sistemi tal-kura tas-saħħa, inkluż billi jiġi appoġġat il-ħolqien ta' spazju Ewropew għad-data dwar is-saħħa;

(g) it-titjib tal-aċċess għal servizzi tal-kura tas-saħħa ta' kwalità, iċċentrati fuq il-pazjent, ibbażati fuq ir-riżultati u servizzi ta' kura relatati, bil-għan li tinkiseb kopertura tas-saħħa universali;

(h) appoġġ għall-iżvilupp, l-implimentazzjoni u l-infurzar u, fejn meħtieġ, ir-reviżjoni tal-leġiżlazzjoni tas-saħħa tal-Unjoni u l-appoġġ għall-għoti ta' data ta' kwalità għolja valida, affidabbli u komparabbli għat-teħid ta' deċiżjonijiet u l-monitoraġġ ibbażati fuq l-evidenza; u l-promozzjoni tal-użu ta' valutazzjonijiet tal-impatt fuq is-saħħa ta' politiki rilevanti oħra tal-Unjoni;

(i) appoġġ għall-ħidma integrata fost l-Istati Membri, u b'mod partikolari s-sistemi tas-saħħa tagħhom, inkluża l-implimentazzjoni ta' prattiki ta' prevenzjoni b'impatt għoli, appoġġ għall-ħidma dwar l-HTA, u t-tisħiħ u l-espansjoni tan-networking permezz ta' NRE u networks transnazzjonali oħra, inkluż relattivament għal mard li mhuwiex mard rari, biex tiżdied il-kopertura tal-pazjenti u jitjieb ir-rispons għal prevalenza baxxa u mard kumpless li jittieħed u mard li ma jitteħidx;

(j) appoġġ għal impenji globali u inizjattivi tas-saħħa billi jissaħħaħ l-appoġġ tal-Unjoni għal azzjonijiet minn organizzazzjonijiet internazzjonali, b'mod partikolari azzjonijiet mid-WHO, u titrawwem il-kooperazzjoni ma' pajjiżi terzi.

*Artikolu 5*

**Baġit**

1. Il-pakkett finanzjarju għall-implimentazzjoni tal-Programm għall-perjodu 2021-2027 għandu jkun ta' EUR 2 446 000 000 fi prezzijiet kurrenti.

2. Bħala riżultat tal-aġġustament speċifiku għall-Programm previst fl-Artikolu 5 tar-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) 2020/2093 ([27]), l-ammont imsemmi fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu għandu jiżdied b'allokazzjoni addizzjonali ta' EUR 2 900 000 000 fi prezzijiet tal-2018 kif speċifikat fl-Anness II ta' dak ir-Regolament.

3. L-ammonti msemmija fil-paragrafi 1 u 2 jistgħu wkoll jintużaw għal assistenza teknika u amministrattiva għall-implimentazzjoni tal-Programm, bħal attivitajiet preparatorji, ta' monitoraġġ, ta' kontroll, ta' awditu u ta' evalwazzjoni inklużi sistemi korporattivi tat-teknoloġiji tal-informazzjoni.

4. Id-distribuzzjoni tal-ammonti msemmija fil-paragrafi 1 u 2 għandha tkun konformi ma' dan li ġej:

(a) minimu ta' 20 % tal-ammonti għandhom ikunu riżervati għall-azzjonijiet ta' promozzjoni tas-saħħa u ta' prevenzjoni tal-mard kif imsemmija fil-punt (a) tal-Artikolu 4;

(b) massimu ta' 12,5 % tal-ammonti għandu jkun riżervat għall-akkwist li jikkomplementa l-kumulazzjoni nazzjonali ta' prodotti essenzjali rilevanti għal kriżi fil-livell tal-Unjoni kif imsemmija fil-punt (d) tal-Artikolu 4;

(c) massimu ta' 12,5 % tal-ammonti għandu jkun riżervat għall-appoġġ ta' impenji globali u inizjattivi tas-saħħa kif imsemmija fil-punt (j) tal-Artikolu 4;

(d) massimu ta' 8 % tal-ammonti għandu jkun riżervat biex ikopri l-ispejjeż amministrattivi kif msemmija fil-paragrafu 3.

5. L-approprjazzjonijiet relatati mal-attivitajiet taħt il-punt (c) tal-Artikolu 9(1) ta' dan ir-Regolament għandhom jikkostitwixxu dħul assenjat fi ħdan it-tifsira tal-punt (a) tal-paragrafu 3, u l-paragrafu 5, tal-Artikolu 21 tar-Regolament Finanzjarju.

6. L-impenji baġitarji li jestendu lil hinn minn sena finanzjarja waħda jistgħu jinqasmu fuq diversi snin f'pagamenti akkont annwali.

7. F'konformità mal-punt (a) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 193(2) tar-Regolament Finanzjarju, għal perjodu limitat f'każijiet debitament ġustifikati speċifikati fid-deċiżjoni ta' finanzjament, attivitajiet appoġġati taħt dan ir-Regolament u l-ispejjeż sottostanti tagħhom jistgħu jitqiesu eliġibbli mill-1 ta' Jannar 2021, anke jekk dawk l-attivitajiet kienu implimentati u dawk l-ispejjeż kienu mġarrba qabel ma ġiet ippreżentata l-applikazzjoni għall-għotja.

8. Fejn ikun meħtieġ, l-approprjazzjonijiet jistgħu jiddaħħlu fil-baġit lil hinn mill-31 ta' Diċembru 2027 sabiex ikopru l-ispejjeż imsemmija fil-paragrafu 3 u tkun tista' ssir il-ġestjoni tal-azzjonijiet li ma jkunux tlestew sal-31 ta' Diċembru 2027.

([27]) Ir-Regolament tal-Kunsill (UE, Euratom) 2020/2093 tas-17 ta' Diċembru 2020 li jistabbilixxi l-qafas finanzjarju pluriennali għas-snin mill-2021 sal-2027 (ĠU L 433I, 22.12.2020, p. 11).

*Artikolu 6*

**Pajjiżi terzi assoċjati mal-Programm**

1. Il-Programm għandu jkun miftuħ għall-parteċipazzjoni tal-pajjiżi terzi li ġejjin:

(a) membri tal-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles li huma membri taż-Żona Ekonomika Ewropea, f'konformità mal-kundizzjonijiet stabbiliti fil-Ftehim dwar iż-Żona Ekonomika Ewropea;

(b) pajjiżi fil-proċess tal-adeżjoni mal-Unjoni, pajjiżi kandidati u kandidati potenzjali, f'konformità mal-prinċipji ġenerali u mat-termini u l-kundizzjonijiet ġenerali għall-parteċipazzjoni 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;

(c) pajjiżi tal-Politika Ewropea tal-Viċinat, f'konformità mal-prinċipji ġenerali u mat-termini u l-kundizzjonijiet ġenerali għall-parteċipazzjoni 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;

(d) pajjiżi terzi oħra, f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fi ftehim speċifiku li jkopri l-parteċipazzjoni ta' pajjiż terz fi kwalunkwe programm tal-Unjoni, dment li l-ftehim:

   (i) jiżgura bilanċ ġust fir-rigward tal-kontribuzzjonijiet u l-benefiċċji tal-pajjiż terz li jipparteċipa fil-programm tal-Unjoni;

   (ii) jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-parteċipazzjoni fil-programm tal-Unjoni, inkluż il-kalkolu ta' kontribuzzjonijiet finanzjarji għal programmi individwali, u l-kostijiet amministrattivi tagħhom;

   (iii) ma jagħti l-ebda setgħa ta' teħid ta' deċiżjonijiet lill-pajjiż terz fir-rigward tal-programm tal-Unjoni;

   (iv) jiggarantixxi d-drittijiet tal-Unjoni li tiżgura ġestjoni finanzjarja tajba u li tipproteġi l-interessi finanzjarji tagħha.

2. Il-kontribuzzjonijiet imsemmija fil-punt (d)(ii) tal-paragrafu 1 għandhom jikkostitwixxu dħul assenjat f'konformità mal-Artikolu 21(5) tar-Regolament Finanzjarju.

KAPITOLU II

**FINANZJAMENT**

*Artikolu 7*

**Implimentazzjoni u forom ta' finanzjament mill-Unjoni**

1. Il-Programm għandu jiġi implimentat b'ġestjoni diretta skont ir-Regolament Finanzjarju jew b'ġestjoni indiretta flimkien ma' korpi msemmija fil-punt (c) tal-Artikolu 62(1) ta' dak ir-Regolament.

2. Il-Programm jista' jipprovdi finanzjament fi kwalunkwe forma stabbilita fir-Regolament Finanzjarju, b'mod partikolari fil-forma ta' għotjiet, premjijiet u akkwist.

3. Il-kontribuzzjonijiet għal mekkaniżmu ta' assigurazzjoni reċiproka jistgħu jkopru r-riskju assoċjat mal-irkupru tal-fondi dovuti mir-riċevituri u jistgħu jitqiesu bħala garanzija suffiċjenti skont ir-Regolament Finanzjarju. Il-Kummissjoni għandha tistabbilixxi regoli speċifiċi għat-tħaddim tal-mekkaniżmu.

4. Fejn il-Kummissjoni timplimenta operazzjonijiet ta' appoġġ ta' emerġenza permezz ta' organizzazzjoni nongovernattiva, il-kriterji dwar il-kapaċità finanzjarja u operazzjonali għandhom jitqiesu li jkunu ssodisfati jekk ikun hemm ftehim qafas ta' sħubija fis-seħħ bejn dik l-organizzazzjoni u l-Kummissjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1257/96 ([28]).

*Artikolu 8*

**Għotjiet**

1. L-għotjiet taħt il-Programm għandhom jingħataw u jiġu ġestiti f'konformità mat-Titolu VIII tar-Regolament Finanzjarju.

2. L-għotjiet jistgħu jintużaw f'kombinament ma' finanzjament mill-Bank Ewropew tal-Investiment, minn banek promozzjonali nazzjonali jew minn istituzzjonijiet finanzjarji oħrajn, pubbliċi jew tal-iżvilupp, kif ukoll f'kombinament ma' finanzjament minn istituzzjonijiet finanzjarji mis-settur privat u minn investituri mis-settur pubbliku jew mis-settur privat, inkluż permezz ta' sħubijiet pubbliċi-pubbliċi jew pubbliċi-privati.

3. L-għotjiet imħallsa mill-Unjoni ma għandhomx jaqbżu s-60 % tal-ispejjeż eliġibbli għal azzjoni relatata ma' objettiv tal-Programm jew għall-funzjonament ta' korp mhux governattiv. F'każijiet ta' utilità eċċezzjonali, il-kontribuzzjoni mill-Unjoni tista' tkun sa 80 % tal-ispejjeż eliġibbli. L-azzjonijiet b'valur miżjud ċar tal-Unjoni għandhom jitqiesu li jkollhom utilità eċċezzjonali, fost l-oħrajn, fejn:

(a) mill-inqas 30 % tal-baġit tal-azzjoni proposta jiġi allokat lil Stati Membri li l-ING tagħhom għal kull abitant huwa inqas minn 90 % tal-medja tal-Unjoni; jew

(b) korpi minn tal-inqas 14-il Stat Membru parteċipanti li jipparteċipaw fl-azzjoni, li minnhom tal-inqas erba' huma Stati Membri li l-ING tagħhom għal kull abitant huwa inqas minn 90 % tal-medja tal-Unjoni.

4. Fil-każ tal-għotjiet diretti msemmija fl-Artikolu 13(6) u (7), tali għotjiet jistgħu jkunu sa 100 % tal-ispejjeż eliġibbli.

*Article 9*

**Akkwist f'sitwazzjonijiet ta' emerġenza tas-saħħa**

1. F'każijiet fejn l-emerġenza jew l-iżvilupp ta' theddida transfruntiera serja għas-saħħa tkun ġiet innotifikata skont l-Artikolu 9 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, jew fejn tkun ġiet rikonoxxuta sitwazzjoni ta' emerġenza tas-saħħa pubblika skont l-Artikolu 12 ta' dik id-Deċiżjoni, l-akkwist taħt dan ir-Regolament jista' jieħu kwalunkwe waħda mill-forom li ġejjin:

(a) l-akkwist konġunt mal-Istati Membri kif imsemmi fl-Artikolu 165(2) tar-Regolament Finanzjarju li permezz tiegħu l-Istati Membri jistgħu jakkwistaw, jikru jew jagħmlu lokazzjoni sħiħa tal-kapaċitajiet akkwistati b'mod konġunt;

(b) l-akkwist mill-Kummissjoni f'isem l-Istati Membru abbażi ta' ftehim bejn il-Kummissjoni u l-Istati Membri;

(c) l-akkwist mill-Kummissjoni bħala bejjiegħ bl-ingrossa billi tixtri, taħżen u terġa' tbigħ jew tagħmel donazzjoni ta' provvisti u servizzi, inkluż il-kirjiet, għall-benefiċċju tal-Istati Membri jew lil organizzazzjonijiet sħab magħżula mill-Kummissjoni.

2. Fil-każ li tintuża l-proċedura ta' akkwist imsemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1, il-kuntratti li jirriżultaw għandhom jiġu konklużi jew:

(a) mill-Kummissjoni, fejn is-servizzi jew l-oġġetti jridu jiġu forniti jew jitqassmu lill-Istati Membri jew lill-organizzazzjonijiet sħab magħżula 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.

([28]) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1257/96 tal-20 ta' Ġunju 1996 rigward l-għajnuna umanitarja (ĠU L 163, 2.7.1996, p. 1).

3. Fil-każ li jintużaw il-proċeduri ta' akkwist imsemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tikkonforma mar-Regolament Finanzjarju għall-akkwist tagħha stess.

*Artikolu 10*

**Operazzjonijiet ta' taħlit**

L-operazzjonijiet ta' taħlit fil-kuntest tal-Programm għandhom jiġu implimentati f'konformità mar-Regolament (UE) 2021/523 u mat-Titolu X tar-Regolament Finanzjarju.

*Artikolu 11*

**Finanzjament kumulattiv**

1. Azzjoni li tkun irċeviet kontribuzzjoni taħt il-Programm tista' tirċievi wkoll kontribuzzjoni minn kwalunkwe programm ieħor tal-Unjoni, inkluż Fondi b'ġestjoni kondiviża, dmentli l-kontribuzzjonijiet ma jkoprux l-istess kostijiet.

2. Ir-regoli tal-programm rilevanti tal-Unjoni għandhom japplikaw għall-kontribuzzjoni korrispondenti għall-azzjoni.

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

KAPITOLU III

**AZZJONIJIET**

*Artikolu 12*

**Azzjonijiet eliġibbli**

L-azzjonijiet li jimplimentaw l-objettivi elenkati fl-Artikoli 3 u 4 biss, b'mod partikolari l-azzjonijiet inklużi fl-Anness I, għandhom ikunu eliġibbli għall-finanzjament.

*Artikolu 13*

**Entitajiet ġuridiċi eliġibbli**

1. Sabiex ikunu eliġibbli għall-finanzjament, l-entitajiet ġuridiċi għandhom, minbarra l-kriterji stabbiliti fl-Artikolu 197 tar-Regolament Finanzjarju:

(a) ikunu stabbiliti fi kwalunkwe wieħed minn dawn li ġejjin:

   (i) Stat Membru jew pajjiż jew territorju extra-Ewropew marbut miegħu;

   (ii) pajjiż terz assoċjat mal-Programm; jew

   (iii) pajjiż terz elenkat fil-programm ta' ħidma annwali stabbiliti skont l-Artikolu 17 ("programm ta' ħidma annwali") taħt il-kundizzjonijiet speċifikati fil-paragrafi 2 u 3; jew

(b) ikunu entità ġuridika maħluqa taħt il-liġi tal-Unjoni jew organizzazzjoni internazzjonali.

2. L-entitajiet ġuridiċi li huma stabbiliti f'pajjiż terz li mhuwiex assoċjat mal-Programm jistgħu f'każijiet eċċezzjonali jkunu eliġibbli biex jipparteċipaw fil-Programm fejn tali parteċipazzjoni tkun meħtieġa sabiex jintlaħqu l-għanijiet ta' azzjoni partikolari. Il-valutazzjoni ta' dik il-ħtieġa għandha tiġi riflessa kif xieraq fid-deċiżjoni ta' finanzjament.

3. L-entitajiet ġuridiċi li huma stabbiliti f'pajjiż terz li ma jkunx assoċjat mal-Programm għandhom iġarrbu l-ispejjeż tal-parteċipazzjoni tagħhom.

4. Il-persuni fiżiċi ma għandhomx ikunu eliġibbli għal għotjiet taħt il-Programm.

5. Taħt il-Programm, l-għotjiet diretti jistgħu jingħataw mingħajr sejħa għall-proposti biex jiffinanzjaw azzjonijiet, jekk tali għotjiet ikunu debitament ġustifikati, u jekk dawk l-azzjonijiet ikollhom valur miżjud tal-Unjoni li jkun espliċitament previst fil-programmi ta' ħidma annwali u jkunu kofinanzjati mill-awtoritajiet kompetenti li jkunu responsabbli għas-saħħa fl-Istati Membri jew f'pajjiżi terzi assoċjati mal-Programm, minn organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti tas-saħħa, jew minn korpi tas-settur pubbliku jew minn korpi nongovernattivi fuq mandat ta' dawk l-awtoritajiet kompetenti, irrispettivament minn jekk dawk il-korpi jaġixxux individwalment jew bħala network.

6. Taħt il-Programm, l-għotjiet diretti għandhom jingħataw lin-NRE mingħajr sejħa għall-proposti. L-għotjiet diretti jistgħu jingħataw ukoll lil networks transnazzjonali oħra stabbiliti f'konformità mal-liġi tal-Unjoni.

7. Taħt il-Programm, l-għotjiet diretti jistgħu jingħataw mingħajr sejħa għall-proposti biex jiffinanzjaw azzjonijiet tad-WHO fejn l-appoġġ finanzjarju jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni ta' wieħed jew aktar mill-għanijiet speċifiċi tal-Programm li jkollhom valur miżjud tal-Unjoni li jkun espliċitament previst fil-programmi ta' ħidma annwali.

8. Taħt il-Programm, l-għotjiet jistgħu jingħataw mingħajr sejħa għall-proposti biex jiffinanzjaw il-funzjonament ta' korpi nongovernattivi fejn ikun meħtieġ appoġġ finanzjarju għall-implimentazzjoni ta' xi wieħed jew aktar mill-objettivi speċifiċi tal-Programm li jkollhom valur miżjud tal-Unjoni li jkun espliċitament previst fil-programmi ta' ħidma annwali, sakemm dawk il-korpi jissodisfaw il-kriterji kollha li ġejjin:

(a) ma għandhomx skop ta' profitt u huma indipendenti minn interessi tal-industrija, interessi kummerċjali u ta' negozju jew interessi oħra li joħolqu konflitt;

(b) ikunu joperaw fil-qasam tas-saħħa pubblika, ikunu jixtiequ jwettqu mill-inqas wieħed mill-objettivi speċifiċi tal-Programm u jkunu jaqdu rwol effettiv fil-livell tal-Unjoni;

(c) huma attivi fil-livell tal-Unjoni f'tal-inqas nofs l-Istati Membri, b'kopertura ġeografika bilanċjata tal-Unjoni.

Il-Kummissjoni għandha debitament tirrifletti l-analiżi tat-twettiq ta' dawk il-kriterji fid-deċiżjoni ta' finanzjament.

*Artikolu 14*

**Kostijiet eliġibbli**

1. Soġġett għall-Artikolu 186 tar-Regolament Finanzjarju, u l-punt (a) tat-tieni subparagrafu tal-Artikolu 193(2) ta' dak ir-Regolament, il-kostijiet li jiġġarrbu qabel id-data tat-tressiq tal-applikazzjoni għall-għotja huma eliġibbli għall-finanzjament fir-rigward ta' azzjonijiet li:

(a) jimplimentaw l-objettiv imsemmi fil-punt (b) tal-Artikolu 3 ta' dan ir-Regolament; jew

(b) jimplimentaw objettivi oħra, barra dawk imsemmija fil-punt (a) ta' dan il-paragrafu, f'każijiet debitament ġustifikati, sakemm dawk il-kostijiet ikunu marbuta direttament mal-implimentazzjoni tal-azzjonijiet u tal-attivitajiet appoġġati.

2. Il-kostijiet eliġibbli msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 1 li jorbtu mal-miżuri li jimmiraw li jindirizzaw okkorrenzi suspettati ta' marda li tista' tiskatta theddida transfruntiera għas-saħħa għandhom ikunu eliġibbli mid-data tan-notifika tal-okkorrenza suspettata ta' dik il-marda lill-Kummissjoni, sakemm dik l-okkorrenza jew il-preżenza ta' dik il-marda tiġi sussegwentement ikkonfermata.

3. F'każijiet eċċezzjonali, waqt kriżi tas-saħħa kkawżata minn theddida transfruntiera serja għas-saħħa kif definit fil-punt (g) tal-Artikolu 3 tad-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE, il-kostijiet li jġarrbu l-entitajiet stabbiliti f'pajjiżi li mhumiex assoċjati jistgħu jiġu kkunsidrati eliġibbli jekk dawk l-ispejjeż ikunu debitament ġustifikati għal raġunijiet li jikkonċernaw il-ġlieda kontra t-tixrid tar-riskju biex tiġi protetta s-saħħa tal-poplu fl-Unjoni.

KAPITOLU IV

**GOVERNANZA**

*Artikolu 15*

**Implimentazzjoni ta' politika konġunta**

1. B'dan huwa stabbilit Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa.

2. Il-Membri tal-Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa għandhom ikunu l-Kummissjoni u l-Istati Membri. Kull Stat Membru għandu jaħtar membru wieħed u membru sostitut wieħed fil-Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa. Il-Kummissjoni għandha tipprovdi s-segretarjat tal-Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa.

3. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta lill-Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa:

(a) dwar il-ħidma preparatorja tal-Kummissjoni għall-programmi ta' ħidma annwali;

(b) kull sena, mill-inqas 6 xhur qabel il-preżentazzjoni tal-abbozz tal-programm ta' ħidma annwali lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 23(1), dwar il-prijoritajiet u l-orjentazzjonijiet strateġiċi tal-programm ta' ħidma annwali.

4. Il-Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa għandu:

(a) jaħdem biex jiżgura li jkun hemm konsistenza u komplementarjetà bejn il-politiki dwar is-saħħa tal-Istati Membri kif ukoll bejn il-Programm u politiki, strumenti u azzjonijiet oħra tal-Unjoni, inklużi dawk rilevanti għall-aġenziji tal-Unjoni;

(b) isegwi l-implimentazzjoni tal-Programm u jipproponi kwalunkwe aġġustament meħtieġ abbażi ta' evalwazzjonijiet;

(c) jadotta r-regoli ta' proċedura tiegħu, li għandu jkun fihom dispożizzjonijiet li jiżguraw li l-grupp jiltaqa' mill-inqas tliet darbiet fis-sena, wiċċ imb'wiċċ fejn xieraq, u b'hekk jippermetti skambju regolari u trasparenti ta' fehmiet fost l-Istati Membri.

*Artikolu 16*

**Konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati u informazzjoni tal-Parlament Ewropew**

1. Il-Kummissjoni għandha tikkonsulta mal-partijiet ikkonċernati rilevanti, inklużi r-rappreżentanti tas-soċjetà ċivili u l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, biex tiġbor l-opinjonijiet tagħhom dwar:

(a) il-prijoritajiet u l-orjentazzjoni strateġika tal-programm ta' ħidma annwali;

(b) il-ħtiġijiet li għandhom jiġu indirizzati permezz tal-programm ta' ħidma annwali u r-riżultati miksuba permezz tiegħu.

2. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha torganizza l-konsultazzjoni u l-informazzjoni tal-partijiet ikkonċernati mill-inqas darba fis-sena, fis-sitt xhur ta' qabel il-preżentazzjoni tal-abbozz tal-programm ta' ħidma lill-kumitat imsemmi fl-Artikolu 23(1).

3. Il-Kummissjoni tista', fi kwalunkwe mument, tfittex l-opinjonijiet ta' aġenziji deċentralizzati rilevanti u ta' esperti indipendenti fil-qasam tas-saħħa dwar kwistjonijiet tekniċi jew xjentifiċi ta' rilevanza għall-implimentazzjoni tal-Programm.

4. Kull sena, qabel l-aħħar laqgħa tal-Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa, l-Kummissjoni għandha tippreżenta lill-Parlament Ewropew l-eżiti tal-proċedimenti tal-Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa u l-konsultazzjoni tal-partijiet interessati msemmija fil-paragrafi 1 u 2.

*Artikolu 17*

**Implimentazzjoni tal-Programm**

1. Il-Kummissjoni għandha timplimenta l-Programm billi tistabbilixxi programmi ta' ħidma annwali f'konformità mar-Regolament Finanzjarju.

2. Il-Kummissjoni għandha tadotta**,** permezz ta' atti ta' implimentazzjoni:

(a) il-programmi ta' ħidma annwali, li għandhom jistabbilixxu, b'mod partikolari:

(i) l-azzjonijiet li jridu jiġu attwati, inkluża l-allokazzjoni ta' riżorsi finanzjarji;

(ii) l-ammont globali riżervat għal operazzjonijiet ta' taħlit;

(iii) azzjonijiet eliġibbli li jaqgħu taħt l-Artikolu 7(3) u (4);

(iv) azzjonijiet eliġibbli minn entitajiet ġuridiċi msemmija fil-punt (b) tal-Artikolu 13(1);

(v) azzjonijiet eliġibbli minn entitajiet ġuridiċi minn pajjiż terz mhux assoċjat mal-Programm iżda elenkat fil-programm ta' ħidma annwali bil-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 13(2) u (3);

(b) deċiżjonijiet li japprovaw azzjonijiet bi spiża ta' EUR 20 000 000 jew aktar;

(c) regoli li jistabbilixxu:

(i) l-arranġamenti tekniċi u amministrattivi neċessarji għall-implimentazzjoni tal-azzjonijiet tal-Programm;

(ii) mudelli uniformi għall-ġbir tad-data meħtieġa għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-Programm.

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

*Artikolu 18*

**Protezzjoni tad-data**

Fil-ġestjoni u l-implimentazzjoni tal-Programm, il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm konformità mad-dispożizzjonijiet legali kollha rilevanti rigward il-protezzjoni tad-data personali u, fejn xieraq, li jiġu introdotti mekkaniżmi biex jiġi żgurat li tali data tibqa' kunfidenzjali u sikura.

KAPITOLU V

**MONITORAĠĠ, EVALWAZZJONI U KONTROLL**

*Artikolu 19*

**Monitoraġġ u rappurtar**

1. L-indikaturi għar-rappurtar dwar il-progress tal-Programm biex jintlaħqu l-għanijiet ġenerali u speċifiċi elenkati fl-Artikoli 3 u 4 huma stabbiliti fl-Anness II.

2. Il-Kummissjoni hija mogħtija s-setgħa tadotta atti delegati f'konformità mal-Artikolu 25 sabiex temenda l-Anness II fir-rigward tal-indikaturi fejn dan ikun meqjus neċessarju.

3. Is-sistema ta' rappurtar dwar il-prestazzjoni għandha tiżgura li d-data għall-monitoraġġ tal-implimentazzjoni u r-riżultati tal-Programm jinġabru b'mod effiċjenti, effettiv u fil-ħin. Għal dak il-għan, il-Kummissjoni għandha tadotta atti ta' implimentazzjoni li jistabbilixxu rekwiżiti ta' rappurtar proporzjonati għar-riċevituri tal-fondi tal-Unjoni u, fejn xieraq, għall-Istati Membri.

*Artikolu 20*

**Evalwazzjoni**

1. L-evalwazzjonijiet previsti fl-Artikolu 34(3) tar-Regolament Finanzjarju għandhom jitwettqu mill-Kummissjoni b'mod suffiċjentement f'waqtu biex jikkontribwixxu għall-proċess tat-teħid tad-deċiżjonijiet.

2. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta evalwazzjoni interim tal-Programm sa mhux aktar tard mill-31 ta' Diċembru 2024. L-evalwazzjoni interim għandha tkun il-bażi għall-aġġustament tal-implimentazzjoni tal-Programm kif xieraq.

3. Il-Kummissjoni għandha tressaq evalwazzjoni finali fl-aħħar tal-Programm u mhux aktar tard minn erba' snin wara t-tmiem tal-perjodu msemmi fl-Artikolu 1.

4. Il-Kummissjoni għandha tippubblika u tikkomunika l-konklużjonijiet tal-evalwazzjonijiet kemm interim kif ukoll finali, akkumpanjati mill-osservazzjonijiet tagħha, lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni.

*Artikolu 21*

**Awditi**

L-awditi tal-użu tal-kontribuzzjonijiet tal-Unjoni, inklużi awditi mwettqa minn persuni jew entitajiet għajr dawk imqabbda mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni jew il-korpi tagħha, għandhom jiffurmaw il-bażi tal-garanzija kumplessiva msemmija fl-Artikolu 127 tar-Regolament Finanzjarju.

*Artikolu 22*

**Ħarsien tal-interessi finanzjarji tal-Unjoni**

Fejn pajjiż terz jieħu sehem fil-Programm permezz ta' deċiżjoni adottata skont ftehim internazzjonali jew abbażi ta' kwalunkwe strument ġuridiku ieħor, il-pajjiż terz għandu jagħti d-drittijiet u l-aċċess neċessarji meħtieġa mill-uffiċjal ta' awtorizzazzjoni responsabbli, l-OLAF u l-Qorti tal-Awdituri biex jeżerċitaw il-kompetenzi rispettivi tagħhom b'mod komprensiv. Fil-każ tal-OLAF, dawn id-drittijiet għandhom jinkludu d-dritt li jwettaq investigazzjonijiet, inkluż kontrolli u spezzjonijiet fuq il-post, kif previst fir-Regolament (UE, Euratom) Nru 883/2013.

*Artikolu 23*

**Proċedura ta' kumitat**

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn Kumitat tal-Programm l-UE għas-Saħħa. Dak il-Kumitat għandu jkun kumitat fis-sens 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.

Fejn il-kumitat ma jagħti ebda opinjoni, il-Kummissjoni ma għandhiex tadotta l-abbozz tal-att ta' implimentazzjoni u għandu japplika it-tielet subparagrafu tal-Artikolu 5(4) tar-Regolament (UE) Nru 182/2011.

*Artikolu 24*

**Konsistenza u komplementarjetà ma' politiki, strumenti u azzjonijiet oħra tal-Unjoni**

Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkun hemm konsistenza, sinerġija u komplementarjetà ġenerali bejn il-Programm u politiki, strumenti u azzjonijiet oħra tal-Unjoni, inklużi dawk rilevanti għall-aġenziji tal-Unjoni, inkluż permezz tal-ħidma komuni tagħhom fil-Grupp ta' Tmexxija taħt l-UE għas-Saħħa.

*Artikolu 25*

**Eżerċizzju tad-delega**

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati hija mogħtija lill-Kummissjoni suġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti delegati msemmija fl-Artikolu 19(2) hija mogħtija lill-Kummissjoni għall-perjodu ta' seba' snin mis-26 ta' Marzu 2021.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 19(2) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Deċiżjoni li tirrevoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Għandha ssir effettiva fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data iktar tard speċifikata fih. Ma għandha taffettwa l-validità tal-ebda att delegat li jkun diġà fis-seħħ.

4. Qabel ma tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tikkonsulta esperti nnominati minn kull Stat Membru skont il-prinċipji stipulati fil-Ftehim Interistituzzjonali tat-13 ta' April 2016 dwar it-Tfassil Aħjar tal-Liġijiet.

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 jidħol fis-seħħ biss jekk ma tiġix espressa oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perjodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhumiex sejrin joġġezzjonaw. Dak il-perjodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

KAPITOLU VI

**DISPOŻIZZJONIJIET TRANŻITORJI U FINALI**

*Artikolu 26*

**Informazzjoni, komunikazzjoni u pubbliċità**

1. Ir-riċevituri ta' finanzjament mill-Unjoni għandhom jirrikonoxxu l-oriġini ta' dak il-finanzjament u jiżguraw il-viżibilità tal-finanzjament tal-Unjoni, b'mod partikolari meta jippromwovu l-azzjonijiet u r-riżultati tagħhom, billi jipprovdu informazzjoni mmirata koerenti, effettiva u proporzjonata lil diversi udjenzi, inkluż lill-media u lill-pubbliku.

2. Il-Kummissjoni għandha timplimenta azzjonijiet ta' informazzjoni u komunikazzjoni relatati mal-Programm, mal-azzjonijiet meħuda skont il-Programm u mar-riżultati miksuba.

3. Ir-riżorsi finanzjarji allokati għall-Programm għandhom jikkontribwixxu wkoll għall-komunikazzjoni korporattiva tal-prijoritajiet politiċi tal-Unjoni, dment li dawk il-prijoritajiet ikunu relatati mal-objettivi msemmija fl-Artikoli 3 u 4.

*Artikolu 27*

**Tħassir**

Ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 jitħassar b'effett mill-1 ta' Jannar 2021, mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 28 ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 28*

**Dispożizzjonijiet tranżitorji**

1. Dan ir-Regolament ma għandux jaffettwa l-kontinwazzjoni jew il-modifika ta' azzjonijiet mibdija skont ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 li għandu jibqa' japplika għal dawk l-azzjonijiet sal-għeluq tagħhom.

2. Il-pakkett finanzjarju għall-Programm jista' jkopri wkoll l-ispejjeż tal-assistenza teknika u amministrattiva meħtieġa biex tiġi żgurata t-tranżizzjoni bejn il-miżuri adottati taħt ir-Regolament (UE) Nru 282/2014 u l-Programm.

*Artikolu 29*

**Dħul fis-seħħ u applikazzjoni**

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum tal-pubblikazzjoni tiegħu f'*Il-Ġurnal 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, l-24 ta' Marzu 2021.

| *Għall-Parlament Ewropew* | *Għall-Kunsill* |
|---|---|
| *Il-President* | *Il-President* |
| D. M. SASSOLI | A.P. ZACARIAS |

*ANNESS I*

LISTA TA' AZZJONIJIET ELIĠIBBLI POSSIBBLI PREVISTI FL-ARTIKOLU 12

1. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (a) tal-Artikolu 4

(a) Appoġġ għall-istabbiliment u għall-implimentazzjoni ta' programmi li jassistu lill-Istati Membri u appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex itejbu l-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard;

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

(c) Appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex idaħħlu fis-seħħ ambjenti urbani, tax-xogħol u tal-iskola b'saħħithom u sikuri, jippermettu għażliet ta' ħajja b'saħħithom, jippromwovu dieti nutrittivi u attività fiżika regolari, b'kunsiderazzjoni tal-ħtiġijiet ta' gruppi vulnerabbli f'kull stadju ta' ħajjithom, bil-għan li jippromwovu s-saħħa tul il-ħajja;

(d) Appoġġ lill-Istati Membri fit-twassil ta' reazzjonijiet effettivi għall-mard li jittieħed, u fil-prevenzjoni, is-sorveljanza, id-dijanjożi u t-trattament ta' tali mard;

(e) Appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri fil-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard tul il-ħajja ta' individwu u billi jiġu indirizzati l-fatturi ta' riskju għas-saħħa, bħall-obeżità, id-dieti ħżiena għas-saħħa u n-nuqqas ta' attività fiżika;

(f) Appoġġ għall-azzjonijiet li jtejbu s-saħħa mentali;

(g) Appoġġ għall-azzjonijiet li jikkomplementaw il-miżuri tal-Istati Membri fit-tnaqqis tal-ħsara għas-saħħa minħabba l-użu illeċitu tad-droga u d-dipendenza fuqha, inkluż l-informazzjoni u l-prevenzjoni;

(h) Appoġġ għall-politiki u l-azzjonijiet ta' implimentazzjoni biex jitnaqqsu l-inugwaljanzi fis-saħħa u fir-rigward tal-kura tas-saħħa;

(i) Appoġġ għall-azzjonijiet li jtejbu l-litteriżmu fis-saħħa;

(j) Appoġġ għall-promozzjoni u fl-implimentazzjoni tar-rakkomandazzjonijiet tal-Kodiċi Ewropew Kontra l-Kanċer u appoġġ għar-reviżjoni tal-edizzjoni attwali ta' dak il-Kodiċi;

(k) Azzjonijiet li jappoġġaw l-implimentazzjoni ta' reġistri tal-kanċer fl-Istati Membri kollha;

(l) Faċilitazzjoni tal-kooperazzjoni fost il-korpi nazzjonali rilevanti tal-Istati Membri parteċipanti bil-ħsieb li jiġi appoġġat il-ħolqien ta' network virtwali Ewropew ta' eċċellenza sabiex tissaħħaħ ir-riċerka dwar it-tipi kollha ta' kanċer, inkluż il-kanċer pedjatriku, u jkomplu l-ġbir u l-iskambju ta' data klinika u t-traduzzjoni tas-sejbiet tar-riċerka fil-kura ta' kuljum u t-trattament tal-pazjenti bil-kanċer;

(m) Appoġġ għall-azzjonijiet għat-titjib tal-kwalità fil-kura tal-kanċer, inkluż fir-rigward tal-prevenzjoni, l-iskrinjar, id-dijanjożi bikrija, il-monitoraġġ u t-trattament, il-kura ta' appoġġ u palljattiva, f'approċċ integrattiv u ċċentrat fuq il-pazjent u appoġġ għall-istabbiliment ta' skemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità għaċ-ċentri tal-kanċer jew ċentri oħra li jittrattaw pazjenti bil-kanċer, inklużi dawk li jittrattaw il-kanċer pedjatriku;

(n) Appoġġ għall-istabbiliment ta' skemi ta' assigurazzjoni tal-kwalità għaċ-ċentri tal-kanċer u ċentri għat-trattament tal-pazjenti tal-kanċer;

(o) Appoġġ għall-mekkaniżmi għall-bini tal-kapaċità orizzontali u għal edukazzjoni kontinwa, b'mod partikolari fil-qasam tal-kura tal-kanċer;

(p) Azzjonijiet li jappoġġaw il-kwalità tal-ħajja tas-superstiti tal-kanċer u ta' dawk li jieħdu ħsiebhom, inklużi l-għoti ta' appoġġ psikoloġiku, l-immaniġġjar tal-uġigħ u l-aspetti relatati mas-saħħa u r-riintegrazzjoni professjonali;

(q) It-tisħiħ tal-kollaborazzjoni dwar id-drittijiet tal-pazjenti, is-sikurezza tal-pazjenti u l-kwalità tal-kura;

(r) Appoġġ għall-azzjonijiet dwar is-sorveljanza epidemjoloġika, b'tali mod li jingħata kontribut għall-valutazzjoni ta' fatturi li jaffettwaw jew jiddeterminaw is-saħħa tan-nies;

(s) Appoġġ, f'sinerġija ma' programmi oħra, għall-azzjonijiet biex tittejjeb id-distribuzzjoni ġeografika tal-forza tax-xogħol fil-qasam tal-kura tas-saħħa u azzjonijiet għall-evitar ta' "dežerti mediċi", mingħajr preġudizzju għall-kompetenzi tal-Istati Membru;

(t) Appoġġ għall-iżvilupp ta' linji gwida għall-prevenzjoni u l-ġestjoni tal-mard li jittieħed kif ukoll tal-mard li ma jittieħidx, u ta' għodod u networks għall-iskambju tal-aħjar prattika f'dak il-qasam;

(u) Appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex jiġu indirizzati fatturi determinanti għas-saħħa, inkluż it-tnaqqis tal-ħsara relatata mal-alkoħol u l-użu tat-tabakk;

(v) Appoġġ għal għodod u pjattaformi biex tinġabar evidenza reali dwar is-sigurtà, l-effettività u l-impatt tal-vaċċini wara l-użu;

(w) Appoġġ għall-inizjattivi biex ir-rati ta' kopertura tat-tilqim fl-Istati Membri jitjiebu;

(x) Attivitajiet ta' komunikazzjoni indirizzati lill-pubbliku u lill-partijiet ikkonċernati li jkollhom l-għan li jippromwovu l-azzjoni tal-Unjoni fl-oqsma msemmija f'dan l-Anness;

(y) Kampanji ta' sensibilizzazzjoni u attivitajiet ta' komunikazzjoni għall-pubbliku ġenerali kif ukoll għal gruppi fil-mira, li jkunu mmirati lejn il-prevenzjoni u l-indirizzar tal-eżitazzjoni għat-tilqim, l-informazzjoni ħażina u d-diżinformazzjoni fir-rigward tal-prevenzjoni, il-kawżi u t-trattament tal-mard, b'mod li jikkomplementa l-kampanji nazzjonali u l-attivitajiet ta' komunikazzjoni dwar dawk il-kwistjonijiet;

(z) Attivitajiet ta' komunikazzjoni indirizzati lill-pubbliku dwar ir-riskji għas-saħħa u d-determinanti tas-saħħa;

(za) Appoġġ għall-azzjonijiet biex jitnaqqas ir-riskju tal-infezzjonijiet li jittieħdu mill-kura tas-saħħa.

2. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (b) tal-Artikolu 4

(a) Tisħiħ tal-infrastruttura kritika tas-saħħa biex tlaħħaq mal-kriżijiet tas-saħħa, billi tappoġġa l-istabbiliment ta' għododgħas-sorveljanza, it-tbassir, il-prevenzjoni u l-ġestjoni tat-tifqigħat;

(b) Appoġġ għall-azzjonijiet li jrawmu, madwar l-Unjoni kollha, il-prevenzjoni tal-kriżijiet tas-saħħa u t-tħejjija għalihom, u l-kapaċità ta' ġestjoni kif ukoll il-kapaċità ta' reazzjonita' atturi fil-livell tal-Unjoni u fil-livell nazzjonali, inklużi testijiet tal-istress volontarji, ippjanar ta' kontinġenza u eżerċizzji ta' tħejjija; li jappoġġaw l-iżvilupp ta' standards tas-saħħa ta' kwalità fil-livell nazzjonali, mekkaniżmi għall-koordinazzjoni effiċjenti tal-istat ta' tħejjija u r-rispons, u l-koordinazzjoni ta' dawk l-azzjonijiet fil-livell tal-Unjoni;

(c) Appoġġ għall-azzjonijiet għall-ħolqien ta' qafas integrat orizzontali għall-komunikazzjoni tar-riskju li jkun ikopri l-fażijiet kollha ta' kriżi tas-saħħa, jiġifieri l-prevenzjoni, it-tħejjija, ir-rispons u l-irkupru;

(d) Appoġġ għall-azzjonijiet preventivi biex jipproteġu lill-gruppi vulnerabbli mit-theddid għas-saħħa u l-azzjonijiet biex jadattaw, għall-ħtiġijiet ta' dawk il-gruppi vulnerabbli, kemm ir-rispons għall-kriżijiet tas-saħħa kif ukoll il-ġestjoni tagħhom, bħal azzjonijiet li jiżguraw kura bażika għall-pazjenti li jbatu minn mard kroniku jew rari;

(e) Appoġġ għall-azzjonijiet biex jindirizzaw il-konsegwenza kollaterali ta' kriżi tas-saħħa fuq is-saħħa, b'mod partikolari l-konsegwenzi għas-saħħa mentali, fuq pazjenti li jsofru minn kanċer, minn mard kroniku u sitwazzjonijiet vulnerabbli oħra, inklużi nies li jbatu minn vizzju, bl-HIV/AIDS, jew ibatu minn epatite u tuberkuloži;

(f) Appoġġ, f'sinerġija ma' programmi oħra, għall-programmi ta' taħriġ, u edukazzjoni għat-titjib tal-ħiliet tal-forza tax-xogħol fis-settur tal-kura tas-saħħa u tas-saħħa pubbliku, u programmi għall-iskambji temporanji tal-persunal, b'mod partikolari bil-għan li jittejbu l-ħiliet diġitali tagħhom;

(g) Appoġġ għall-istabbiliment u l-koordinazzjoni tal-Laboratorji ta' Referenza tal-Unjoni, taċ-Ċentri ta' Referenza tal-Unjoni, u taċ-Ċentri ta' Eċċellenza;

(h) Awditjar tal-arranġamenti ta' tħejjija u ta' rispons tal-Istati Membri, pereżempju fir-rigward tal-ġestjoni tal-kriżijiet tas-saħħa, ir-reżistenza antimikrobika u t-tilqim;

(i) Komunikazzjonijiet lill-pubbliku fil-kuntest tal-ġestjoni tar-riskji u tat-tħejjija għall-kriżijiet tas-saħħa;

(j) Appoġġ għall-konverġenza 'l fuq tal-prestazzjoni tas-sistemi nazzjonali permezz tal-iżvilupp ta' indikaturi tas-saħħa, is-senserija tal-analiżi u tal-għarfien u l-organizzazzjoni ta' testijiet volontarji tal-istress tas-sistemi nazzjonali tal-kura tas-saħħa;

(k) Appoġġ.għax-xogħol ta' investigazzjoni, ta' valutazzjoni tar-riskji u ta' ġestjoni tar-riskji dwar ir-rabta bejn is-saħħa tal-annimali, il-fatturi ambjentali u l-mard tal-bniedem, inkluż matul il-kriżijiet tas-saħħa.

3. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (c) tal-Artikolu 4

(a) Appoġġ għall-azzjonijiet biex jissaħħu l-kapaċitajiet tal-laboratorji u l-produzzjoni, ir-riċerka, l-iżvilupp, u l-użu ta' prodotti tas-saħħa u prodotti speċjalizzati rilevanti għal kriżi fl-Unjoni;

(b) Appoġġ għall-azzjonijiet ta' appoġġ u għodod tal-IT interoperabbli għall-monitoraġġ, il-prevenzjoni, il-ġestjoni, ir-rappurtar u n-notifika ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali u apparat mediku, filwaqt li jikkontribwixxu għall-affordabbiltà tagħhom;

(c) Appoġġ, f'sinerġija ma' programmi oħra, għall-provi kliniċi biex jitħaffu l-iżvilupp, l-awtorizzazzjoni tas-suq u l-aċċess għal prodotti mediċinali u vaċċini innovattivi, sikuri u effettivi;

(d) Appoġġ għall-azzjonijiet biex jitħeġġeġ l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali u vaċċini innovattivi biex jiġu indirizzati l-isfidi tal-kura tas-saħħa li qed jiżdiedu u l-ħtiġijiet tal-pazjenti, u ta' prodotti li jrendu inqas kummerċjalment bħall-antimikrobiċi;

(e) Appoġġ għall-azzjonijiet biex itejbu l-produzzjoni u r-rimi li ma jagħmlux ħsara lill-ambjent ta' prodotti mediċinali u apparat mediku u għall-azzjonijiet li jappoġġaw l-iżvilupp ta' prodotti mediċinali li huma inqas ta' ħsara għall-ambjent;

(f) Appoġġ għall-azzjonijiet biex jiġi promoss l-użu prudenti u effiċjenti tal-prodotti mediċinali, b'mod partikolari tal-antimikrobiċi;

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

(h) Appoġġ għall-azzjonijiet biex jitjiebu d-disponibbiltà, l-aċċessibbiltà u l-affordabbiltà ta' prodotti mediċinali u ta' apparat mediku;

(i) Appoġġ għall-azzjonijiet li jrawmu l-innovazzjoni fl-għoti ta' skop ġdid, ir-riformulazzjoni u l-kombinament ta' prodotti mediċinali mhux bi privattivi, f'sinerġija ma' programmi oħra;

(j) Azzjonijiet li jsaħħu l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodotti mediċinali;

(k) Appoġġ għall-istabbiliment u t-tħaddim ta' mekkaniżmu għall-koordinazzjoni transsettorjali li jsegwi l-approċċ Saħħa Waħda.

4. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (d) tal-Artikolu 4

(a) Monitoraġġ tal-informazzjoni dwar attivitajiet nazzjonali ta' kumulazzjoni rigward prodotti essenzjali rilevanti għal kriżi biex jiġu identifikati l-ħtiġijiet potenzjali għal ħażniet addizzjonali fil-livell tal-Unjoni;

(b) Żgurar ta' ġestjoni konsistenti tal-kumulazzjoni ta' prodotti essenzjali rilevanti għal kriżi fil-livell tal-Unjoni, b'mod li jikkomplementa strumenti, programmi u fondi oħra tal-Unjoni u f'koordinazzjoni mill-qrib mal-korpi rilevanti tal-Unjoni;

(c) Appoġġ għall-azzjonijiet għall-akkwist u l-provvista ta' prodotti essenzjali rilevanti għal kriżi, li jikkontribwixxu għall-affordabbiltà tagħhom, b'mod li jikkomplementa l-azzjonijiet ta' kumulazzjoni tal-Istati Membri.

5. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (e) tal-Artikolu 4

Appoġġ għall-azzjonijiet għall-ħidma preparatorja għall-mobilizzazzjoni u t-taħriġ fil-livell tal-Unjoni ta' riżerva ta' persunal mediku, tal-kura tas-saħħa u ta' appoġġ li għandha tiġi mobilizzata f'każ ta' kriżi tas-saħħa, f'kollaborazzjoni mill-qrib mal-ECDC, f'sinerġija ma' strumenti oħra tal-Unjoni, u b'rispett sħiħ tal-kompetenzi tal-Istati Membri; faċilitar tal-iskambju tal-aħjar prattiki bejn ir-riżervi nazzjonali eżistenti ta' persunal mediku, tal-kura tas-saħħa u ta' appoġġ.

6. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (f) tal-Artikolu 4

(a) Appoġġ għal qafas tal-Unjoni u l-għodod diġitali interoperabbli rispettivi għall-kooperazzjoni fost l-Istati Membri u għall-kooperazzjoni fin-networks, inklużi dawk meħtieġa għall-kooperazzjoni dwar l-HTA;

(b) Appoġġ għall-użu, it-tħaddim u l-manutenzjoni ta' infrastruttura ta' servizzi diġitali maturi, sikuri u interoperabbli u ta' proċessi ta' assigurazzjoni tal-kwalità tad-data għall-iskambju ta' data, l-aċċess għaliha, u l-użu u l-użu mill-ġdid tagħha; appoġġ għal networking transfruntier, inkluż permezz tal-użu u l-interoperabbiltà ta' records tas-saħħa, reġistri u bażijiet tad-data oħra elettroniċi; żvilupp ta' strutturi ta' governanza xierqa u sistemi interoperabbli ta' informazzjoni dwar is-saħħa;

(c) Appoġġ għat-trasformazzjoni diġitali tal-kura tas-saħħa u tas-sistemi tas-saħħa, inkluż permezz tal-valutazzjonijiet komparattivi u tal-bini tal-kapaċità, biex jibdew jitħaddmu għodod u teknoloġiji innovattivi bħall-intelliġenza artifiċjali, u appoġġ għat-titjib tal-ħiliet diġitali tal-professjonisti tal-qasam tal-kura tas-saħħa;

(d) Appoġġ għall-aħjar użu tat-telemediċina u tat-telesaħħa, inkluż permezz tal-komunikazzjoni bis-satellita għaż-żoni remoti, it-trawwim ta' innovazzjoni fl-organizzazzjoni tal-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa mmexxija mit-teknoloġija diġitali u l-promozzjoni ta' għodod diġitali biex jappoġġaw l-awtonomizzazzjoni taċ-ċittadini u l-kura tas-saħħa ċċentrata fuq il-pazjenti;

(e) Appoġġ għall-iżvilupp, it-tħaddim u l-manutenzjoni ta' bażijiet tad-data u ta' għodod diġitali u l-interoperabbiltà tagħhom, inklużi proġetti stabbiliti diġà, fejn ikun xieraq, ma' teknoloġiji oħrajn ta' rilevament, bħal teknoloġiji bbażati fl-ispazju u l-intelliġenza artifiċjali;

(f) Appoġġ għall-azzjonijiet għat-tisħiħ tal-aċċess taċ-ċittadini għad-data dwar saħħithom u tal-kontroll tagħhom fuqha;

(g) Appoġġ għall-użu u l-interoperabbiltà tal-għodod u tal-infrastruttura diġitali fl-Istati Membri u bejniethom u mal-istituzzjonijiet, l-aġenziji u l-korpi tal-Unjoni;

(h) Appoġġ għal attivitajiet u proġetti preparatorji għall-ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa;

(i) Azzjonijiet li jappoġġaw is-servizzi elettroniċi tas-saħħa, bħat-tranżizzjoni għat-telemediċina u l-għoti ta' medikazzjoni fid-dar;

(j) Appoġġ għall-istabbiliment ta' sistema ta' records elettroniċi interoperabbli tas-saħħa, f'konformità mal-format Ewropew għall-Iskambju ta' Records Elettroniċi tas-Saħħa sabiex jiżdied l-użu tas-servizzi elettroniċi tas-saħħa u jitjiebu s-sostenibbiltà u r-reżiljenza tas-sistemi tal-kura tas-saħħa.

7. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (g) tal-Artikolu 4

(a) Azzjonijiet li jippromwovu aċċess għas-servizzi tas-saħħa u għal faċilitajiet u kura relatati għall-persuni b'diżabilità;

(b) Appoġġ tat-tisħiħ tal-kura primarja u t-tisħiħ tal-integrazzjoni tal-kura, bil-għan li tiġi pprovduta kopertura tas-saħħa universali u aċċess ugwali għal kura tas-saħħa ta' kwalità tajba;

(c) Appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex jiġi promoss aċċess għall-kura tas-saħħa sesswali u riproduttiva u appoġġ għal approċċi integrati u intersezzjonali għall-prevenzjoni, id-dijanjożi, it-trattament u l-kura.

8. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (h) tal-Artikolu 4

(a) Appoġġ għall-istabbiliment u t-tħaddim ta' infrastruttura tal-għarfien u tal-intelliġenza b'rabta mas-saħħa;

(b) Appoġġ għall-implimentazzjoni, l-infurzar u l-monitoraġġ tal-leġiżlazzjoni u tal-azzjonijiet tal-Unjoni b'rabta mas-saħħa; u l-għoti ta' appoġġ tekniku għall-implimentazzjoni tar-rekwiżiti legali;

(c) Appoġġ għall-istudji u l-analiżi, għall-valutazzjoni tal-impatt fuq is-saħħa ta' azzjonijiet ta' politika oħra tal-Unjoni u għall-għoti ta' parir xjentifiku biex jiġi appoġġat it-tfassil ta' politika bbażat fuq l-evidenza;

(d) Appoġġ għall-gruppi ta' esperti u l-bordijiet li jipprovdu pariri, data u informazzjoni ta' appoġġ għall-iżvilupp u l-implimentazzjoni tal-politika tas-saħħa, inklużi l-evalwazzjonijiet ta' segwitu tal-implimentazzjoni tal-politiki tas-saħħa;

(e) Appoġġ għall-punti ta' kuntatt u fokalinazzjonali li jipprovdu gwida, informazzjoni u assistenza relatati mal-promozzjoni u l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa u tal-Programm;

(f) Xogħol ta' awditjar u ta' valutazzjoni f'konformità mal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, fejn meħtieġ;

(g) Appoġġ għall-implimentazzjoni u aktar żvilupp tal-politika u tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar il-kontroll tat-tabakk;

(h) Appoġġ għas-sistemi nazzjonali fir-rigward tal-implimentazzjoni ta' leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi ta' oriġini umana, u fir-rigward tal-promozzjoni ta' provvista sostenibbli u sikura tat-tali sustanzi permezz tal-attivitajiet tan-networking;

(i) Appoġġ għall-Istati Membri biex isaħħu l-kapaċità amministrattiva tas-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom permezz tal-parametraġġ referenzjarju, tal-kooperazzjoni u tal-iskambju tal-aħjar prattiki;

(j) Appoġġ għall-azzjonijiet ta' trasferiment tal-għarfien u kooperazzjoni fil-livell tal-Unjoni biex jassistu l-proċessi ta' riforma nazzjonali lejn effettività, aċċessibbiltà, sostenibbiltà u reżiljenza mtejba tas-sistemi tas-saħħa, filwaqt li jorbtu l-finanzjament disponibbli tal-Unjoni;

(k) Appoġġ għall-bini tal-kapaċità għall-investiment fir-riformi tas-sistemi tas-saħħa u għall-implimentazzjoni tagħhom, inkluż l-ippjanar strateġiku u l-aċċess għall-finanzjament minn diversi sorsi.

9. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (i) tal-Artikolu 4

(a) Appoġġ għat-trasferiment, l-adattament u l-introduzzjoni tal-aħjar prattiki u ta' soluzzjonijiet innovattivi b'valur miżjud stabbilit fil-livell tal-Unjoni bejn l-Istati Membri, u b'mod partikolari l-għoti ta' assistenza mfassla ad hoc skont il-pajjiż għall-Istati Membri, jew għall-gruppi ta' Stati Membri, li l-iktar għandhom bżonn, permezz tal-finanzjament ta' proġetti speċifiċi inkluż il-ġemellaġġ, il-pariri mill-esperti u l-appoġġ bejn il-pari;

(b) Appoġġ għall-kollaborazzjoni u s-sħubijiet transfruntiera, inkluż f'reġjuni transfruntiera, bil-ħsieb li jiġu ttrasferiti u mtejba s-soluzzjonijiet innovattivi;

(c) Tisħiħ tal-kollaborazzjoni u l-koordinazzjoni transsettorjali;

(d) Appoġġ għall-funzjonament tan-NRE u għall-istabbiliment u t-tħaddim ta' networks transnazzjonali ġodda kif previst fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-saħħa, u appoġġ għall-azzjonijiet tal-Istati Membri biex l-attivitajiet ta' tali networks jiġu kkoordinati mal-operat tas-sistemi tas-saħħa nazzjonali;

(e) Appoġġ ulterjuri għall-implimentazzjoni tan-NRE fl-Istati Membri u t-trawwim tat-tisħiħ tagħhom, inter alia, permezz ta' valutazzjoni, monitoraġġ, evalwazzjoni u titjib kontinwi;

(f) Appoġġ għall-ħolqien ta' NRE ġodda, li jkopru mard rari, kumpless u ta' prevalenza baxxa, fejn meħtieġ, u appoġġ għall-kollaborazzjoni fost in-NRE sabiex jiġu indirizzati l-ħtiġijiet multisistemiċi li jirriżultaw minn mard bi prevalenza baxxa u mard rari u jiġi ffaċilitat in-networking djagonali bejn speċjalitajiet u dixxiplini differenti;

(g) Appoġġ għall-Istati Membri biex itejbu u jkomplu jiżviluppaw u jimplimentaw ir-reġistri tan-NRE;

(h) Attivitajiet ta' konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati.

10. Azzjonijiet li jissodisfaw l-objettiv stabbilit fil-punt (j) tal-Artikolu 4

(a) Appoġġ għall-azzjonijiet li jikkontribwixxu għall-objettivi tal-programm ippreżentat mid-WHO, bħala l-awtorità li tidderieġi u tikkoordina s-saħħa fi ħdan in-Nazzjonijiet Uniti;

(b) Appoġġ għall-kollaborazzjoni fost l-istituzzjonijiet tal-Unjoni, l-aġenziji tal-Unjoni, u l-organizzazzjonijiet u n-networks internazzjonali, u appoġġ għall-kontribut tal-Unjoni għall-inizjattivi globali;

(c) Appoġġ għall-kollaborazzjoni ma' pajjiżi terzi fir-rigward ta l-oqsma koperti mill-Programm;

(d) Appoġġ għal azzjonijiet li jrawmu l-konverġenza regolatorja internazzjonali dwar il-prodotti mediċinali u l-apparat mediku.

*ANNESS II*

INDIKATURI GĦALL-EVALWAZZJONI TAL-PROGRAMM

Indikaturi tal-Programm:

1. Tħejjija u ppjanar ta' rispons tal-Unjoni u tal-Istati Membri għat-theddid transfruntier serju għas-saħħa;
2. Aċċess għall-prodotti mediċinali awtorizzati ċentralment, pereżempju l-għadd ta' awtorizzazzjonijiet orfni eżistenti u ġodda, il-prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata (ATMPs, advanced therapy medicinal products), il-prodotti mediċinali għall-użu pedjatriku jew il-vaċċini, għall-ħtiġijiet mhux issodisfati
3. Numru ta' azzjonijiet li jikkontribwixxu għat-tnaqqis tal-mortalità li tista' tiġi evitata fil-qasam tal-mard li ma jittieħidx u l-fatturi ta' riskju
4. Numru ta' Stati Membri li jimplimentaw l-aħjar prattiki fir-rigward tal-promozzjoni tas-saħħa, il-prevenzjoni ta' mard u l-indirizzar tal-inugwaljanzi fis-saħħa
5. Numru ta' Stati Membri li jipparteċipaw fl-ispazju Ewropew tad-data dwar is-saħħa
6. Numru ta' Stati Membri b'titjib tat-tħejjija u tal-ippjanar ta' rispons
7. Kopertura tat-tilqim skont l-età għal mard preventiv bil-vaċċin bħall-ħosba, l-influwenza, l-HPV u l-COVID-19
8. L-indiċi tal-kapaċità tal-Laboratorju tal-UE (EULabCap)
9. Ir-rata ta' sopravivenza netta wara ħames snin standardizzata għall-età b'rabta mal-kanċer pedjatriku, skont it-tip, l-età, il-ġeneru u l-Istat Membru (sa fejn tkun disponibbli)
10. Kopertura tal-iskrinjar għall-programmi tal-iskrinjar tal-kanċer tas-sider, il-kanċer ċervikali u l-kanċer kolorettali, skont it-tip, il-popolazzjoni fil-mira u l-Istat Membru
11. Persentaġġ tal-popolazzjoni kopert mir-Reġistri tal-Kanċer u n-numru ta' Stati Membri li jirrappurtaw informazzjoni dwar l-istadju tal-kanċer ċervikali, tas-sider, kolorettali u pedjatriku mad-dijanjożi;
12. Numru ta' azzjonijiet li jindirizzaw il-prevalenza ta' mard kroniku rari għal kull Stat Membru, skont il-mard, il-ġeneru u l-età
13. Numru ta' azzjonijiet li jindirizzaw il-prevalenza tal-età tal-użu tat-tabakk, jekk possibbli differenzjati skont il-ġeneru
14. Numru ta' azzjonijiet li jindirizzaw il-prevalenza tal-użu dannuż tal-alkoħol, jekk possibbli differenzjati skont il-ġeneru u l-età
15. Numru ta' nuqqasijiet ta' prodotti mediċinali fl-Istati Membri kif rappurtat permezz tal-punt uniku tan-network ta' kuntatt
16. Numru ta' azzjonijiet immirati lejn iż-żieda tas-sigurtà u l-kontinwità tal-ktajjen tal-provvista globali u l-indirizzar tad-dipendenza fuq l-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi għall-produzzjoni kemm ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi essenzjali kif ukoll ta' prodotti mediċinali essenzjali fl-Unjoni
17. Numru ta' awditi mwettqa mill-Unjoni u f'pajjiżi terzi biex jiġu żgurati prattiki ta' manifattura tajba u prattiki kliniċi tajba (kontroll tal-Unjoni)
18. Konsum antimikrobiku għall-użu sistemiku ATC (grupp J01) għal kull Stat Membru
19. Numru ta' unitajiet tal-kura tas-saħħa involuti fin-NRE u ta' pazjenti dijanjostikati u ttrattati mill-membri tan-NRE
20. Numru ta' rapporti ta' HTA li saru b'mod konġunt
21. Numru ta' valutazzjonijiet tal-impatt tal-politiki tal-Unjoni fuq is-saħħa
22. Numru ta' azzjonijiet li jindirizzaw il-ġlieda kontra l-mard komunikabbli
23. Numru ta' azzjonijiet li jindirizzaw il-fatturi ta' riskju ambjentali għas-saħħa