



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 10.3.2020
COM(2020) 88 final

**RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-
KUNSILL**

Implimentazzjoni tat-tielet programm ta' azzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħħa fl-2017

{SWD(2020) 52 final}

INTRODUZZJONI

Dan ir-rapport jippreżenta l-implimentazzjoni tal-programm ta' ħidma annwali għall-2017 (l-AWP tal-2017) tat-tielet programm tas-saħħa 2014-2020 stabbilit bir-Regolament (UE) Nru 282/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ¹. Skont l-Artikolu 13 tar-Regolament, il-Kummissjoni għandha tirrapporta dwar l-implimentazzjoni tal-azzjonijiet kollha ffinanzjati mill-Programm lill-kumitat tal-programm tas-saħħa², u għandha żżomm lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill infurmati. Dan ir-rapport jissodisfa r-rekwiżit imsemmi l-aħħar, filwaqt li jipprovdi informazzjoni dwar il-baġit tal-2017 u kif intuża.

Id-dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni meħmuż ma' dan ir-rapport jippreżenta l-azzjonijiet ewlenin li kienu kofinanzjati fit-tielet programm tas-saħħa, li r-riżultati finali tiegħu saru disponibbli fl-2017. Dan jinkludi wkoll informazzjoni dwar l-azzjonijiet imwettqa taħt il-prijoritajiet tematiċi ewlenin inklużi f'deċiżjonijiet ta' finanzjament suċċessivi (il-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni ta' mard li ma jittiehdx, inklużi t-tabakk, in-nutrizzjoni u s-saħħa mentali; il-protezzjoni kontra theddid transkonfinali għas-saħħa; is-sigurtà tal-pazjenti; valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa; ir-riżultati tal-ghotjiet operattivi). Id-dokument jipprovdi wkoll tabelli b'harsa generali li jiddeskrivu fid-dettall l-attivitajiet u l-kuntratti kollha kofinanzjati.

L-AWP tal-2017 nieda sitt Azzjonijiet Kongunti li jammontaw għal EUR 20.229.410,14 ta' kofinanzjament tal-UE:

- Azzjoni Kongunta dwar Ewropa b'Ekwi-tà tas-Saħħa (JAHEE),
- Azzjoni Kongunta Ewropea dwar it-tilqim (JAV),
- Azzjoni Kongunta li tappoġġja n-Netwerk tas-Saħħa elettronika (e-Health),
- Azzjoni Kongunta dwar Informazzjoni għal Azzjoni (InfAct),
- Azzjoni Kongunta dwar Shubija Innovattiva għal Azzjoni Kontra l-Kanċer (iPAAC), u
- Azzjoni Kongunta dwar it-Thejjija u azzjoni f'punti ta' dhul (Gateways Tajbin għas-Saħħa).

Dawn l-Azzjonijiet Kongunti, flimkien ma' azzjonijiet oħra ffinanzjati fl-2017, indirizzaw diversi objettivi tal-programmi tas-saħħa.

¹ 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 jhassar id-Deċiżjoni Nru 1350/2007/KE (ĠU L 86, 21.3.2014, p. 1).

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0282&from=EN>, Kapitolu V, Artikolu 17.

Il-JA iPAAC u JAHEE godda, li jindirizzaw il-prevenzjoni tal-kanċer u l-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa, qed jindirizzaw fatturi determinanti importanti tas-saħħa, bħat-tabakk, in-nutrizzjoni u l-alkohol, kif ukoll l-aċċess għall-programmi ta' skrinjar u l-kura u l-appoġġ għall-kanċer, filwaqt li jappoġġjaw l-oġġettiv 1 (*Il-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard*).

Taht l-oġġettiv 2 (*Il-protezzjoni taċ-ċittadini tal-Unjoni minn theddid transkonfinali serju għas-saħħa*), l-enfasi fl-2017 kienet fuq l-indirizzar tal-eżitazzjoni għat-tilqim u t-titjib tal-istat ta' thejjija u tal-kapaċitajiet ta' reazzjoni għall-ġlieda kontra t-theddid għas-saħħa fil-punti ta' dhul u hruġ tal-UE (portijiet, ajruporti u punti ta' qsim fuq l-art).

Taht l-oġġettiv 3 (*Kontribut għal sistemi tas-saħħa innovattivi, effiċjenti u sostenibbli*), tnedew żewġ Azzjonijiet Kongunti importanti, dwar is-Saħħa elettronika u dwar l-informazzjoni dwar is-saħħa għall-Azzjoni, filwaqt li ntużat għotja diretta biex tiżdied il-kollaborazzjoni mal-Kunsill tal-Ewropa dwar il-prodotti farmaċewtiċi.

L-ewwel kampanja ta' komunikazzjoni u ta' informazzjoni dwar ir-Regolament il-ġdid (UE) 2017/745 dwar apparati mediċi³ tnediet f'kollaborazzjoni mad-DĠ GROW, b'appoġġ għall-oġġettiv 4 tal-programm tas-saħħa (*L-iffaċilitar tal-aċċess għal kura tas-saħħa ahjar u aktar sikura għaċ-ċittadini tal-Unjoni*).

Fl-2017, l-Aġenzija Eżekuttiva għall-Konsumatur, is-Saħħa, l-Aġrikoltura u l-Ikel (Chafea) ippubblikat it-tieni sejha għal proposti għal Ftehim Qafas ta' Shubija għal għotjiet operattivi lil organizzazzjonijiet mhux governattivi, li jkopru l-perjodu ta' bejn l-2018 u l-2021.

Il-Kummissjoni u s-Chafea jiżguraw li r-riżultati tal-programm jiġu ppubblikati b'mod wiesa' permezz ta' attivitajiet xierqa ta' komunikazzjoni u tixrid. L-Istati Membri u l-pajjiżi terzi li jieħdu sehem fil-Programm huma mhegga wkoll jinvolvu ruħhom fit-tixrid tar-riżultati tal-azzjonijiet kofinanzjati u biex ifittxu sinerġiji ma' programmi oħra ta' finanzjament tal-UE. Dan kien jinkludi l-organizzazzjoni tal-jiem ta' informazzjoni nazzjonali b'kollaborazzjoni man-netwerk tal-punti fokali Nazzjonali⁴.

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

⁴ Il-Punti Fokali Nazzjonali (NFP) huma l-esperti nazzjonali għall-Programm tas-Saħħa fl-Istati Membri u l-pajjiżi partecipanti. Ir-rappreżentanti tal-NFP jinhatru mill-ministeri nazzjonali tas-saħħa tagħhom. Ir-rwol speċifiku tal-NFPs huwa li jghin lill-Aġenzija Eżekuttiva għall-Konsumatur, is-Saħħa, l-Aġrikoltura u l-Ikel (Chafea): Fl-implimentazzjoni tal-Programm tas-Saħħa fil-livell nazzjonali, it-tixrid tar-riżultati tal-programm tas-Saħħa, l-Informazzjoni dwar l-impatt iġġenerat mill-Programm tas-Saħħa fil-pajjiżi rispettivi tagħhom.

B'mod parallel ma' dawn l-inizjattivi, il-Kummissjoni tiżgura li l-implimentazzjoni tat-tielet programm tas-saħħa tiġi mmonitorjata. Fl-2017 tnedew żewġ kompiti ta' evalwazzjoni: Studju dwar il-ġbir tad-*data*” biex jiġu infurmati l-ghazliet tal-politika tas-saħħa fil-Qafas Finanzjarju Pluriennali 2021-2027, u t-tieni evalwazzjoni esterna tas-Chafea.

Werrej

INTRODUCTION.....	1
HIGHLIGHTS OF THE YEAR.....	4
BUDGET IMPLEMENTATION	10
1. Priorities.....	10
2. Execution of the Operational budget by financing mechanism.....	13
3. Beneficiaries	14
OTHER MAIN FEATURES.....	15

IL-KISBIET EWLENIN TAS-SENA

L-AWP tal-2017 indirizza b'mod wiesa' l-erba' objettivi speċifiċi tal-Programm tas-Saħħa. L-inklużjoni ta' sitt Azzjonijiet Kongunti, li jimmobilizzaw aktar minn EUR 20 miljun ta' kontribuzzjoni tal-UE, tappoġġja r-rieda tal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u ta' pajjiżi oħra li jieħdu sehem fil-programm biex jahdmu flimkien f'oqsma ta' politika ewlenin.

It-tnedija tal-**Azzjoni Kongunta dwar it-tilqim** (UE-JAV)⁵ tikkomplementa u tappoġġja l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar il-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim⁶ u r-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar kooperazzjoni msahħa kontra l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim⁷ kif ukoll l-Akkwist Kongunt ta' inizjattiva ta' kontromizuri mediċi⁸.

Sfond

It-tilqim huwa għodda ewlenija għall-prevenzjoni primarja tal-mard li jista' jittiehed u l-aktar miżura kosteffettiva tas-saħħa pubblika. Bis-saħħa tat-tilqim mifrux, il-ġidri nqered, l-Ewropa hija hielsa mill-poljo u bosta mard ieħor li jittiehed, u għal xi wħud letali, ġie kważi eliminat.

Minkejja dan ir-rekord ta' suċċess, diversi pajjiżi tal-UE u tal-viċinat bħalissa qed jiffaċċjaw tifqighat mingħajr preċedent ta' mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim minhabba rati baxxi ta' kopertura dwar it-tilqim. L-inugwaljanza fl-aċċess għat-tilqim u t-tnaqqis fil-fiduċja tal-pubbliku fis-sigurtà tat-tilqim huma kawża ta' tħassib u sfida kbira għall-awtoritajiet tas-saħħa pubblika.

Mira

Ikkoordinata mill-INSERM (Franza) u filwaqt li tinvolvi 23 pajjiż (fosthom 20 Stat Membru tal-UE), l-Azzjoni Kongunta dwar it-tilqim għandha l-għan li tibni għodod konkreti biex issaħħah ir-reazzjonijiet nazzjonali għall-isfidi relatati mat-tilqim fl-Ewropa u għalhekk ittejjeb is-saħħa tal-popolazzjoni.

Mezzi

L-Azzjoni Kongunta bħalissa qed taħdem fuq l-oqsma li ġejjin:

⁵ <https://eu-jav.com/>

⁶ Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni: Kooperazzjoni msahħa kontra l-Mard Li Jista' Jiġi Evitat Bit-Tilqim, COM(2018), 26.4.2018 245 final.

⁷ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Diċembru 2018 dwar kooperazzjoni msahħa kontra l-mard li jista' jiġi evitat bit-tilqim (ĠU C 466, 28.12.2018, p. 1).

⁸ https://ec.europa.eu/health/preparedness_response/joint_procurement_mt

- L-istabbiliment ta' kooperazzjoni sostnuta tal-awtoritajiet rilevanti tal-Istati Membri
- Id-definizzjoni tal-prinċipji bażiċi għat-tbassir tad-domanda għat-tilqim
- L-iżvilupp ta' kunċett u prototip għal mahżen tad-*data* għall-kondiviżjoni madwar l-UE ta' *data*/informazzjoni dwar il-provvista u d-domanda għat-tilqim fost il-partijiet interessati ddedikati
- Id-definizzjoni ta' stadji u kriterji komuni għall-istabbiliment ta' prioritajiet tar-riċerka u tal-iżvilupp tat-tilqim
- L-iżvilupp ta' kunċett u prototip għal qafas ta' stabbiliment ta' prijorità għar-R&Ż tat-tilqim
- Id-definizzjoni ta' speċifikazzjonijiet strutturali, tekniċi u legali fir-rigward tar-rekwiżiti tad-*data* għar-registri/bażijiet tad-*data* elettroniki dwar it-tilqim/sistemi ta' informazzjoni dwar l-immunizzazzjoni
- Il-provvista ta' qafas għall-kooperazzjoni dwar il-fiduċja mir-riċerka għall-ahjar prattiki u l-implimentazzjoni

L-Azzjoni Kongunta dwar Ewropa b'Ekwiżità tas-Sahha (JAHEE)⁹ laqqgħet flimkien 25 Stat Membru tal-UE biex jittjebu s-sahha u l-benesseri taċ-ċittadini Ewropej u tinkiseb ekwiżità akbar fir-riżultati tas-sahha fost il-gruppi kollha fis-soċjetà.

Sfond

L-effetti tal-inugwaljanzi fis-settur tas-sahha fil-pajjiżi Ewropej u bejniethom huma rikonoxxuti b'mod wiesa'¹⁰, u t-tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-settur tas-sahha huwa prijorità trasversali fl-aġenda tal-UE¹¹ u hafna pajjiżi ohra. Minkejja zieda fis-sensibilizzazzjoni u t-thassib dwar l-impatt tal-inugwaljanzi fis-settur tas-sahha, ir-rispons politiku jvarja hafna fl-Ewropa.

Mira

L-Azzjoni Kongunta bħalissa qed taħdem fuq l-oqsma li ġejjin:

- It-titjib tal-ippjanar u l-iżvilupp tal-politiki biex jiġu indirizzati l-inugwaljanzi fis-settur tas-sahha fil-livell Ewropew, nazzjonali, reġjonali u lokali;
- L-implimentazzjoni ta' azzjonijiet li jipprovdu l-ahjar opportunità biex jiġu indirizzati l-inugwaljanzi fis-settur tas-sahha f'kull pajjiż parteċipanti;

⁹ <https://jahee.iss.it/>

¹⁰ L-inugwaljanzi fis-settur tas-sahha fl-UE, rapport ta' Marmot:

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/social_determinants/docs/healthinequalitiesineu_2013_en.pdf

¹¹ Il-Fond Ewropew għall-Iżvilupp Reġjonali (FEŻR) għall-perjodu ta' bejn l-2014 u l-2020 jidentifika t-tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-settur tas-sahha bħala wahda minn għadd ta' prijoritajiet.

- It-tishih ta' approċċ kooperattiv fil-ġlieda kontra l-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa u l-iffaċilitar tal-iskambju u t-tagħlim fost il-pajjiżi parteċipanti (approċċ ta' kondivizjoni u tagħlim);
- L-iffaċilitar tat-trasferibbiltà tal-aħjar prattiki fost il-pajjiżi parteċipanti.

Mezzi

Biex tilhaq l-għanijiet tagħha l-Azzjoni Kongunta qed tappoġġja lill-pajjiżi parteċipanti:

- Fil-monitoraġġ tal-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa permezz tal-iżvilupp u l-adozzjoni ta' indikaturi tas-saħħa għall-evalwazzjoni u l-prioritizzazzjoni tal-politika tas-saħħa, adattati għall-kuntest nazzjonali u sostenibbli maż-żmien;
- L-identifikazzjoni ta' strateġiji, politiki u mudelli nazzjonali ta' prattika tajba għal ambjenti ta' għajxien b'saħħtu inkluża gwida ta' appoġġ għal dawk li jieħdu d-deċiżjonijiet u l-partijiet interessati;
- It-tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa fl-aċċess għas-servizzi tas-saħħa u soċjali, bil-formulazzjoni ta' strateġiji, politiki u programmi reġjonali, nazzjonali u lokali adattati;
- It-tishih tal-kapaċità tal-pajjiżi parteċipanti biex jiżviluppaw u japplikaw approċċ ta' "Saħħa u Ekwiżità fil-politiki kollha".

Taht l-oġġettiv tal-programm tas-saħħa 3 (kontribut għal sistemi tas-saħħa innovattivi, effiċjenti u sostenibbli), **il-kollaborazzjoni mal-Kunsill tal-Ewropa dwar il-prodotti farmaċewtiċi** giet appoġġjata bl-iffirmar ta' ftehim ta' għotja diretta ta' tliet snin b'kontribuzzjoni tal-UE ta' EUR 3 300 000.

Sfond

Id-Direttivi 2001/83/KE dwar prodotti mediċinali¹² u 2001/82/KE dwar prodotti mediċinali veterinarji¹³ jassenjaw rwol ċentrali lill-Farmakopea Ewropea¹⁴ biex tiġi żgurata l-kwalità tal-mediċini fiż-Żona Ekonomika Ewropea (ŻEE). L-Unjoni Ewropea hija parti għall-"Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Farmakopea Ewropea" tal-Kunsill tal-Ewropa, f'konformità mad-Deċiżjoni tal-

¹² Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

¹³ Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 1).

¹⁴ <https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia-ph-eur-9th-edition>

Kunsill 94/358/KE¹⁵. Il-Kunsill tal-Ewropa/id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa¹⁶ jiżgura s-segretarjat għall-Farmakopea Ewropea.

Mira

L-azzjoni għandha l-għan li:

- Tiżgura l-użu ta' standards ta' kwalità armonizzati u ta' materjali ta' referenza għall-prodotti mediċinali bijoloġiċi skont l-isforzi tal-UE għall-protezzjoni tal-annimali;
- Tiżgura sorveljanza adegwata u effettiva tal-kwalità tal-mediċini mqiegħda fis-suq fl-Ewropa; u li
- Żżomm u ttejjeb aktar l-identifikazzjoni armonizzata tal-prodotti mediċinali fl-Ewropa u fuq livell globali.

Mezzi

Din l-azzjoni tappoġġja:

- Il-Programm ta' Standardizzazzjoni Bijoloġika billi jagħmel disponibbli metodi ġodda għall-kontroll tal-kwalità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi kif ukoll standards ta' referenza li huma meħtieġa biex jitwettqu l-metodi ta' valutazzjoni tal-kwalità fil-Farmakopea Ewropea.
Dan il-programm 2018-2020 se jaħdem fuq l-istabbiliment ta' tali standards ta' referenza. Dawn huma meħtieġa minhabba li l-ħażniet ta' standards stabbiliti qabel ġew eżawriti jew inholqu monografiji ġodda/riveduti tal-Farmakopea Ewropea u dawn għandhom bżonnhom.¹⁷
- Il-Laboratorji Uffiċjali għall-Kontroll tal-Mediċini (OMCLs) fir-rwol tagħhom għall-monitoraġġ tal-kwalità tal-prodotti mediċinali fis-suq Ewropew permezz tan-Netwerk OMCL iddedikat.
Bejn l-2018 u l-2020, in-Netwerk OMCL se jqis prodotti mediċinali li jkunu għadhom kif ġew awtorizzati, prodotti mediċinali bi proċess kumpless ta' formulazzjoni jew manifattura, prodotti li jiġu magħmula permezz ta' teknoloġija ġdida ta' manifattura jew kontroll jew fejn qabel kien hemm diffikultajiet fil-metodoloġija tal-ittestjar.
- L-implimentazzjoni tas-Sistema ta' Ġestjoni tal-Kwalità fl-OMCLs kollha, bil-promozzjoni tal-kondiviżjoni tax-xogħol, l-esperjenza, it-tagħmir u l-ispiża għas-sorveljanza tal-mediċini.

¹⁵ Id-Deciżjoni tal-Kunsill 94/358/KE tas-16 ta' Ġunju 1994 li taċċetta, għan nom tal-Komunità Ewropea, il-Konvenzjoni dwar l-elaborazzjoni ta' Pharmacopea Ewropea (ĠU L 158, 25.6.1994, p. 17).

¹⁶ Id-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u tal-Kura tas-Saħħa huwa Direttorat tal-Kunsill tal-Ewropa, <https://www.edqm.eu/>

¹⁷ Issir enfasi speċjali fuq l-iżvilupp ta' tali metodi li jistgħu jissostitwixxu, inaqqsu u jirfinaw l-esperimenti fuq l-annimali għall-kontroll tal-kwalità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, f'konformità mad-Direttiva 2010/63/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Settembru 2010 dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi Test b'rilevanza għaž-ŻEE (ĠU L 276, 20.10.2010, p. 33).

- Ir-rwol tal-OMCLs fl-iskoperta ta' medicini ffalsifikati kif mehtieg mil-legizlazzjoni tal-UE (id-Direttivi 2001/83/KE u 2001/82/KE).
- Il-proġett tat-“Terminologija”, li jirfed l-identifikazzjoni tal-prodotti mediċinali b'mod armonizzat madwar id-dinja, primarjament għall-finijiet ta' farmakovigilanza. Billi żżomm il-bażi tad-*data* tat-Termini Standard tat-termini u d-definizzjonijiet armonizzati (għall-forom tad-doża farmaċewtika, ir-rotot u l-metodi ta' amministrazzjoni, l-imballaġġ u l-unitajiet ta' preżentazzjoni), l-azzjoni ssahha l-attività ta' sikurezza ta' wara t-tqegħid fis-suq u l-monitoraġġ globali tal-avvenimenti ħżiena ssuspettati kkawżati mill-prodotti mediċinali.

Taht l-oġġettiv 4 tal-programm tas-saħħa (l-iffacilitar tal-aċċess għal kura tas-saħħa aħjar u aktar sikura għaċ-ċittadini tal-Unjoni), il-**kampanja ta' komunikazzjoni dwar ir-Regolament (UE) 2017/745** il-ġdid **dwar apparati mediċi** tnediet b'kollaborazzjoni mad-DĠ GROW. Il-kampanja ta' tliet snin tkopri l-fażi ta' adattament għall-infurzar tar-regolament imsemmi dwar apparati mediċi u qed tinvesti madwar EUR 1 600 000 għall-perjodu ta' bejn l-2017 u l-2019.

Sfond

Din il-kampanja rriżultat mill-adozzjoni f'April 2017 taż-żewġ Regolamenti l-ġodda dwar apparati mediċi - ir-Regolament (UE) 2017/745 - u dwar l-apparati mediċi in vitro – ir-Regolament (UE) 2017/746¹⁸. L-għan tal-kampanja huwa li tiżgura li l-atturi kollha, u l-ewwel il-manifatturi kollha, ikunu konxji sew dwar il-bidliet, ir-rekwiziti u l-iskedi ta' żmien ġodda tar-Regolamenti l-ġodda. Id-data tal-applikazzjoni hija Mejju 2020 għall-apparati mediċi u Mejju 2022 għad-dijanjozi in vitro iżda hemm diversi dispożizzjonijiet tranżitorji għal implimentazzjoni aktar bikrija li l-partijiet interessati kollha jehtiegu jifhmu bis-siġh.

L-adozzjoni ta' dawn ir-Regolamenti turi li l-UE tiehu azzjoni biex tiżgura li l-apparati mediċi fis-suq ikunu aktar sikur għall-pazjenti u l-professjonisti fil-kura medika. Il-kampanja ta' informazzjoni u komunikazzjoni kienet konformi mal-prijoritajiet tal-President tal-Kummissjoni Ewropea Jean-Claude Juncker għal “Impjiegi, tkabbir u investimenti” u s-“Suq Intern”.

Mira

L-inizjattiva ta' komunikazzjoni għandha l-għan li tevita t-tfixkil fis-suq tal-apparati mediċi wara l-aħħar modifiki legiżlattivi. Hemm bżonn li tiġi pprovduta informazzjoni lill-atturi kollha kkonċernati mill-modifiki introdotti minn dawn ir-Regolamenti l-ġodda. Dan huwa rilevanti għall-manifatturi tal-

¹⁸) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjozi in vitro u li jhassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176).

UE u dawk globali izda wkoll għall-importaturi, id-distributuri, ir-rappreżentanti awtorizzati, il-korpi notifikati, il-proċessuri mill-ġdid ta' apparati li jintużaw darba, l-istituzzjonijiet tas-saħħa, il-professjonisti fil-kura medika, u l-awtoritajiet kompetenti.

Mezzi

Sabiex tilhaq l-oġġettivi tagħha, il-kampanja tinkludi, fost l-oħrajn:

- It-thejjija ta' strateġija ta' Komunikazzjoni għall-kampanja.
- L-istabbiliment ta' bażi tad-*data* ta' atturi biex isservi l-kampanja, inklużi l-awtoritajiet kompetenti, l-organizzazzjonijiet professjonali u kummerċjali kif ukoll l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti.
- Għajjnuna lil partijiet interessati ewlenin magħzula għat-thejjija ta' konferenzi dwar ir-Regolamenti l-ġodda dwar apparati mediċi (ir-Regolament (UE) 2017/745 u r-Regolament (UE) 2017/746).
- Il-produzzjoni ta' settijiet ta' materjal informattiv imfassla apposta għal kull tip ta' attur fil-mira.
- It-thejjija ta' bullettin biannwali dwar il-kampanja ta' informazzjoni.
- It-thejjija ta' pakkett tal-midja, ikkomplementat bl-immappjar tal-midja u pakketti tal-midja mfasslin apposta.
- Organizzazzjoni ta' webinars onlajn u/jew taħriġ onlajn.

IMPLIMENTAZZJONI TAL-BAĠIT

Il-baġit globali għat-tielet programm tas-saħħa 2014-2020 huwa ta' EUR 449.4 miljun. Dan jinkludi EUR 30 miljun għal kostijiet tat-thaddim tal-Aġenzija Eżekuttiva għall-Konsumatur, is-Saħħa, l-Agricoltura u l-Ikel (Chafea) li nġat mandat mill-Kummissjoni biex tkun responsabbli mill-ġestjoni tal-programm tas-saħħa 2014-2020. Is-Chafea ilha mill-2005 tagħti l-ghajnuna teknika, xjentifika u amministrattiva lill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni tal-programm tas-saħħa¹⁹. Din torganizza sejhiet annwali għal proposti, tikkoordina l-evalwazzjoni tas-sottomissjonijiet, tinnegoza, tiffirma u tiġġestixxi l-ftehimiet ta' għotja, u xxerred ir-riżultati tal-azzjonijiet. Hija responsabbli wkoll minn bosta proċeduri tal-akkwist.

Il-baġit stabbilit fil-pjan ta' hidma għall-2017²⁰ kien ta' EUR 61.904.085,00, u tqassam kif ġej:

- Nefqa operazzjonali: EUR 60.404.085,00, li tikkorrispondi għal-linja baġitarja 17 03 01 tat-tielet programm għal azzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħħa (2014-2020) (*“It-tiegħig tal-innovazzjoni fis-saħħa, iż-żieda tas-sostenibbiltà tas-sistemi tas-saħħa u l-protezzjoni taċ-ċittadini tal-Unjoni minn theddidiet transfruntieri serji fuq is-saħħa”*);
- Nefqa amministrattiva: EUR 1.500.000,00; li tikkorrispondi għal-linja baġitarja 17 01 04 02 tat-tielet programm għal azzjoni tal-UE fil-qasam tas-saħħa (2014-2020).

Il-baġit operattiv ammonta għal EUR **60.404.085,00** inklużi EUR 1.574.508,00 ta' krediti tal-EFTA/ŻEE.

Minn dan, skont il-programm ta' hidma annwali tal-2017, ġew impenjati EUR 60.386.800,00. Is-Chafea impenjat EUR 46.764.719,17 minn dan l-ammont, filwaqt li d-DĠ SANTE impenja EUR 13.622.080,83 li jkopru parti mill-akkwist pubbliku u azzjonijiet oħrajn. Mill-impenn ġenerali, il-baġit implimentat kien ta' EUR 60.063.178,12 bi EUR 323.621,88 ta' krediti mhux użati (0,54 %).

1. Prijoritajiet

Fl-2017, il-baġit operattiv totali implimentat (EUR 60.063.178,12) kien maqsum fost l-erba' objettivi speċifiċi tal-Programm kif ġej:

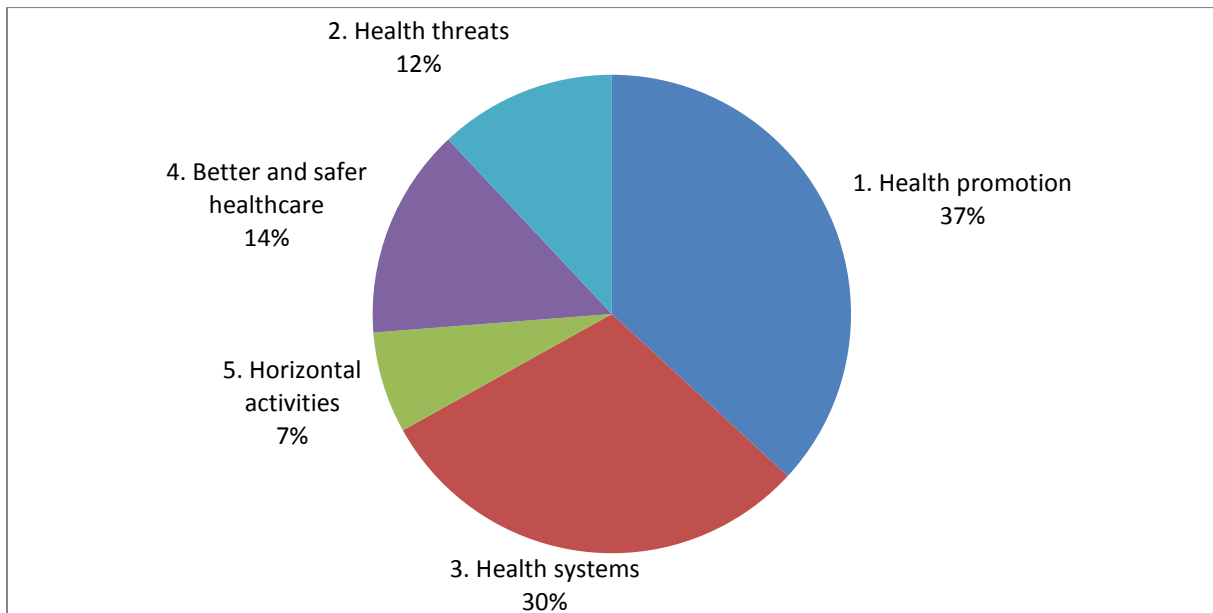
¹⁹ Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni tas-17 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi l-Aġenzija Eżekuttiva tal-Konsumaturi, is-Saħħa, u l-Ikel u li tirrevoka d-Deċiżjoni 2004/858/KE (GU L 341, 18.12.2013, p. 69);

²⁰ Id-deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni tas-26 ta' Jannar 2017 dwar il-programm ta' hidma għall-2017 fil-qafas tat-tielet Programm tal-azzjoni tal-Unjoni fil-qasam tas-saħħa (2014-2020) u l-kontribuzzjoni finanzjarja tal-UE għall-Konvenzjoni Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll tat-Tabakk, li sservi bħala deċiżjoni ta' finanzjament [titolu mhux uffiċjali], C(2017) 316 final: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/programme/docs/wp2017_en.pdf.

1. **Il-promozzjoni tas-saħħa** - EUR 25 622 22.282.477,74 (**37 % tal-baġit operattiv**) għall-promozzjoni tas-saħħa, il-prevenzjoni tal-mard u t-trawwim ta' ambjenti li jappoġġjaw stili ta' ħajja tajbin għas-saħħa fejn tqies il-prinċipju tas-“saħħa fil-politiki kollha”;
2. **It-theddid għas-saħħa** - EUR 7.198.549,97 (**12 % tal-baġit operattiv**) għall-protezzjoni taċ-ċittadini tal-UE minn theddid transkonfinali serji għas-saħħa;
3. **Is-sistemi tas-saħħa** - EUR 18.059.351,37 (**30 % tal-baġit operattiv**) biex jingħata kontribut għal sistemi tas-saħħa innovattivi, effiċjenti u sostenibbli;
4. **Kura tas-saħħa aħjar u aktar sikura** - EUR 8.560.567,66 (**14 % tal-baġit operattiv**) biex jiġi ffaċilitat l-aċċess għal kura tas-saħħa aħjar u aktar sikura għaċ-ċittadini tal-Unjoni.

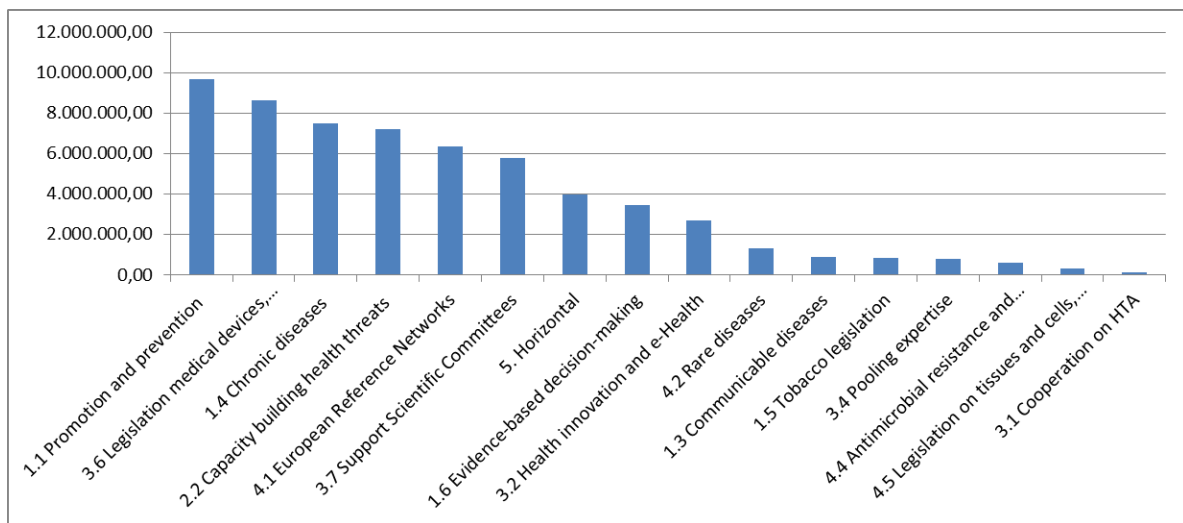
Barra minn hekk, **l-attivitajiet orizzontali** (IT, komunikazzjoni) u l-azzjonijiet trasversali ammontaw għal EUR 3.962.231,38 (**7 % tal-baġit operattiv**).

Figura 1: Baġit operattiv skont l-oġettiv tat-tielet Programm tas-Saħħa fl-2017



Il-figura ta' hawn taht tipprovdi informazzjoni dwar il-krediti tal-Programm tas-Saħħa investiti bħala kontribuzzjoni tal-UE permezz tal-prijoritajiet tematiċi differenti fis-sena 2017.

Figura 2: Baġit operattiv skont il-prijorità tematika fl-2017



Biex jilhaq l-oġġettivi deskritti, il-Programm huwa implimentat permezz ta' firxa wiesgħa ta' strumenti ta' finanzjament. Dawn huma:

- Għotjiet ta' proġetti, inklużi l-ftehimiet speċifiċi ta' għotjiet monobenefiċjarji għan-Networks Ewropej ta' Referenza;
- Għotjiet għat-thaddim b'appoġġ għall-organizzazzjonijiet mhux governattivi;
- Azzjonijiet kofinanzjati mal-awtoritajiet tal-Istati Membri (Azzjonijiet Kongunti);
- Ftehimiet diretti ma' organizzazzjonijiet internazzjonali;
- L-akkwist pubbliku; u
- Azzjonijiet oħra, bħall-appoġġ lill-Kumitati Xjentifiċi, ftehimiet amministrattivi maċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka, baġit sottodelegat lill-Eurostat u azzjonijiet trasversali, bħal għotjiet għall-Konferenzi tal-Presidenzi.

Intużaw proċeduri kompetittivi għall-ghazla u l-ghoti biex jintgħazlu azzjonijiet għal finanzjament. L-eċċezzjoni għal din ir-regola kienet l-Azzjonijiet Kongunti, il-ftehimiet ta' għotja diretta u l-konferenzi organizzati mill-presidenzi tal-Kunsill minhabba regoli speċifiċi jew, pereżempju, sitwazzjonijiet ta' monopolju. Fil-każ ta' Azzjonijiet Kongunti, il-kwalità tal-azzjonijiet kofinanzjati tiġi żgurata mill-organizzazzjoni ta' proċess ta' reviżjoni bejn il-pari, fejn l-abbozzi tal-proposti jiġu evalwati permezz tal-kriterji tal-ghoti tal-AWP minn revizuri esterni, uffiċjali tal-Politika SANTE u s-Chafea.

Krediti amministrattivi koprew l-infiq bħal studji (inkluża l-evalwazzjoni esterna tas-Chafea u l-Valutazzjoni tal-impatt tal-Programm tas-Sahħa), laqgħat ta' esperti, kostijiet u traduzzjonijiet tal-informazzjoni u pubblikazzjoni, u għajjuna teknika u amministrattiva għas-sistemi tal-IT.

2. Eżekuzzjoni tal-baġit operattiv skont il-mekkanizmu ta' finanzjament

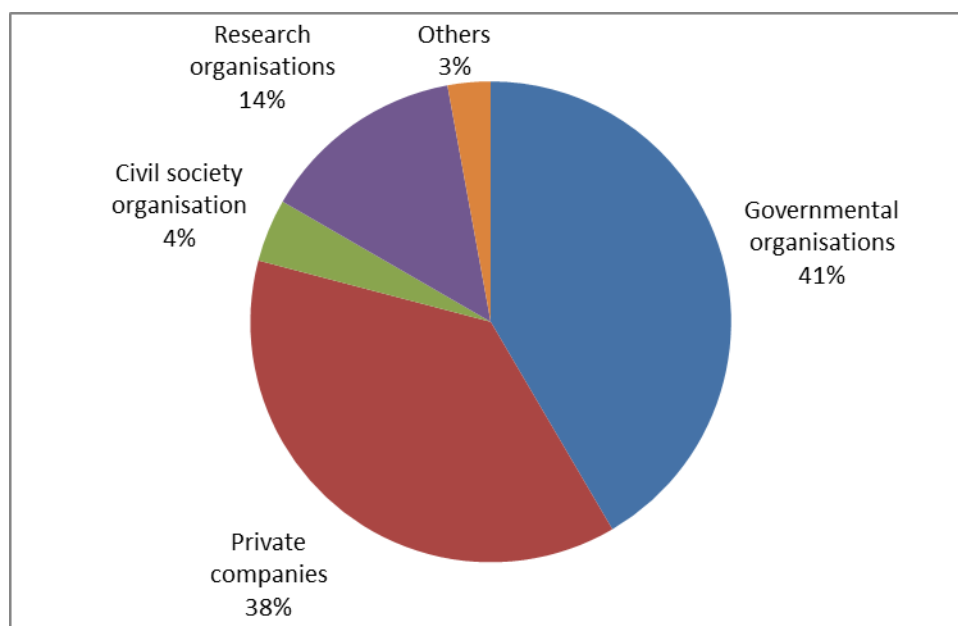
Tip ta' mekkaniżmu ta' finanzjament	Implimentazzjoni (EUR)	Sehem tal-mekkanizmu fit-total tal-baġit implimentat
Sejha għall-proposti:	10.316.224,31	17,18 %
Għotjiet għall-proġetti	0,00	0,00 %
L-SGAs tan-Netzwerke Ewropej ta' Referenza (ERNs) taht l-FPA skont l-oġġettiv	4.504.311,91	7,50 %
Għotjiet operattivi	5 811.912 40	9,68 %
Għotjiet għal Azzjonijiet Kongunti	20.229.410,14	33,68 %
Għotjiet għall-konferenzi lill-Istati Membri li jkollhom il-presidenza tal-UE	210.059,00	0,35 %
Ftehimiet dwar għotja diretta	9.300.000,00	15,48 %
Akkwist (kuntratti ta' servizz), premjijiet u azzjonijiet orizzontali	14.580.482,75	24,28 %
<i>Immaniġġjati mis-CHAFEA</i>	5.863.073,68	9,76 %
<i>Immaniġġjati mid-DĠ SANTE</i>	8.717.409,07	14,51 %
Azzjonijiet ohra, u azzjonijiet trasversali, minbarra konferenzi tal-Presidenza	5.427.001,92	9,04
<i>Immaniġġjati mis-CHAFEA</i>	663.836,33	1,11 %
<i>Immaniġġjati mid-DĠ SANTE</i>	4.763.165,59	7,93 %
Baġit implimentat tal-AWP tal-2017	60.063.178,12	99,46 %
Baġit totali disponibbli tal-AWP tal-2017	60.386.800,00	
Kreditu mhux użati	323.621,88	0,54 %
<i>mis-CHAFEA</i>	182.115,71	56,27 %
<i>mid-DĠ SANTE</i>	141.506,17	43,73 %

3. Benefiċjarji

Fl-2017, is-Chafea u d-DĠ SANTE ffirmaw aktar minn 238 għotja u kuntratt differenti ma' benefiċjarji u fornituri ta' servizzi differenti: organizzazzjonijiet governattivi, istituzzjonijiet akkademiċi, organizzazzjonijiet mhux governattivi, kumpaniji privati, u esperti individwali²¹. Benefiċjarji oħrajn jinkludu organizzazzjonijiet internazzjonali u servizzi tal-UE (permezz ta' ftehimiet diretti). L-għadd totali ta' benefiċjarji huwa ta' 450, biż-żewġ kategoriji ewlenin huma kumpaniji privati ta' konsulenti (akkwist) u l-organizzazzjonijiet governattivi (Azzjonijiet Kongunti).

Il-Figura 3 tagħti harsa ġenerali lejn id-diversi gruppi ta' benefiċjarji.

Figura 3: Tipi ta' benefiċjarji tat-tielet Programm tas-Sahha fl-2017



²¹ It-total parzjali ta' 238 ma jinkludix il-kuntratti ma' esperti individwali li jippartecipaw f'Kumitati xjentifiċi, evalwaturi ta' sejhiet għal proposti, eċċ.

KARATTERISTIĊI EWLENIN OHRA

Il-programm ta' ħidma tal-2017 kellu l-għan li jikkontribwixxi – fil-qasam tas-saħħa – għall-prijoritajiet tal-Kummissjoni kif deskritti fil-linji gwida politiċi tal-President Juncker²² u l-ittra ta' missjoni tal-Kummissarju responsabbli għas-Saħħa u s-Sikurezza tal-Ikel²³.

L-azzjonijiet kofinanzjati mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri (sitt Azzjonijiet Kongunti) intgħażlu biex jappoġġjaw azzjonijiet ta' politika ewlenin. Dawn l-Azzjonijiet Kongunti²⁴ laqqgħu flimkien 217-il benefiċjarju, inklużi l-entitajiet affiljati tagħhom, u jirriflettu l-interess tal-Istati Membri li jiehdu sehem b'mod attiv f'azzjoni komuni fl-oqsma tal-kontroll tal-kanċer, l-inugwaljanzi fis-settur tas-saħħa, it-tilqim u t-tnejn, is-Saħħa elettronika u l-informazzjoni dwar is-saħħa.

Wara l-adozzjoni tal-istrateġija ta' tixrid għat-tielet programm tas-saħħa (f'Ġunju 2017) u tal-pjan ta' tixrid annwali tiegħu għall-istess sena, is-Chafea u d-DĠ SANTE qablu dwar metodu mtejjeb għall-ippjanar u t-tnejn ta' attivitajiet relatati mat-tixrid. Biex tappoġġja dan l-oġettiv, is-Chafea pproduċiet:

- Bażi tad-*data* tal-proġett mġedda, li tippermetti lill-partijiet interessati jkollhom aċċess organizzat għar-riżultati tal-proġett.
- Sett ta' stampi viżwali li juru s-sugġetti differenti koperti mill-programm tas-saħħa.
- Tutorials onlajn (vidjows ippubblikati fuq is-sit web tagħha biex jgħinu lill-applikanti u lill-benefiċjarji).
- Aħbarijiet regolari għall-web jew il-midja soċjali biex jinfurmaw lill-partijiet interessati dwar l-attivitajiet u r-riżultati tal-proġetti.
- Is-Chafea ħadet sehem ukoll f'Jum l-Ewropa fil-Lussemburgu, organizzat f'kooperazzjoni ma' SANTE.

Filwaqt li ffukat fuq il-prijoritajiet ewlenin ta' komunikazzjoni indikati mid-DĠ SANTE, u minbarra diversi avvenimenti oħra, is-Chafea hejjiet:

- Workshop dwar Registri tal-Mard Rari u wirja bi stands f'Madrid, Spanja li attirat l-interess ta' 160 parteċipant f'Marzu

²² https://ec.europa.eu/commission/publications/president-junckers-political-guidelines_mt

²³ https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety/what-we-do-health-and-food-safety_mt

²⁴ Fl-2017 kien hemm sitt Azzjonijiet Kongunti b'total ta' 160 awtorità kompetenti nnominata, li laħqu 217-il benefiċjarju, wara l-inklużjoni tal-entitajiet affiljati. L-għadd medju ta' parteċipanti għal Azzjonijiet Kongunti fl-2017 kien ta' 36 sieheb.

- Workshop u wirja bi stands fil-qafas tal-konferenza Internazzjonali dwar il-kura Integrata f'Dublin, l-Irlanda, f'Mejju (211-il parteċipant)
- Laqgħa ta' raggruppament bit-titolu "Migrazzjoni u Saħħa: perkorsi għall-integrazzjoni", fi Brussell, il-Belġju, f'Settembru
- Laqgħa ta' raggruppamenti dwar mard li ma jittexidx, f'Odense, id-Danimarka, f'Ottubru.

Fir-rigward tal-monitoraġġ tal-implimentazzjoni tal-programm, is-Chafea rrevediet l-ghotjiet operattivi li ngħataw skont il-Ftehimiet Qafas ta' Shubija 2014-2017 bl-ghajnuna ta' esperti esterni.

Ir-reviżjoni kkonkludiet li l-oġġettivi stabbiliti fil-Ftehimiet Qafas ta' Shubija kienu rilevanti għall-oġġettivi tal-programm tas-saħħa, kif ukoll għall-oġġettivi tal-politika tas-saħħa pubblika tal-UE; li l-organizzazzjonijiet benefiċjarji implimentaw il-programmi ta' hidma pluriennali stabbiliti fil-ftehimiet b'devjazzjonijiet żgħar; u li ġew prodotti rapporti u għodod ta' kwalità għolja. Din identifikat ukoll oqsma għal titjib: il-proċessi amministrattivi, ir-rabtiet bejn l-ghazla tal-NGOs u l-prijoritajiet tal-programm, u l-qafas ta' monitoraġġ.

Aktar informazzjoni dwar ir-rizultati tal-Ftehimiet Qafas ta' Shubija tista' tinstab fil-bażi tad-*data* tal-Programm tas-Saħħa²⁵.

²⁵ https://webgate.ec.europa.eu/chafea_pdb/health/search?context=HOME&texttosearch=operating+grant