ISSN 1725-5198

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea C 151

Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 52
3 ta' Lulju 2009

Avviż Nru | Werrej | Paġna

I *Riżoluzzjonijiet, Rakkomandazzjonijiet u Opinjonijiet*

RAKKOMANDAZZJONIJIET

Il-Kunsill

2009/C 151/01 Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tad-9 ta' Ġunju 2009 dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa 1

2009/C 151/02 Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2009 dwar azzjoni fil-qasam tal-mard rari 7

OPINJONIJIET

Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data

2009/C 151/03 Opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data dwar il-Proposta għal Regolament tal-Kunsill li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-komformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd 11

(Ikompli fil-paġna ta' wara)

II *Komunikazzjonijiet*

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni

2009/C 151/04 Awtorizzazzjoni tal-għajnuna Statali fil-qafas tad-Dispożizzjonijiet tal-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE – Fir-rigward ta' dawn il-każijiet il-Kummissjoni ma tqajjimx oġġezzjonijiet ([1]) 16

2009/C 151/05 Awtorizzazzjoni tal-għajnuna Statali fil-qafas tad-Dispożizzjonijiet tal-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE – Fir-rigward ta' dawn il-każijiet il-Kummissjoni ma tqajjimx oġġezzjonijiet ([1]) 19

IV *Informazzjoni*

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TAL-UNJONI EWROPEA

Il-Kummissjoni

2009/C 151/06 Rata tal-kambju tal-euro 23

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

2009/C 151/07 Notifika dwar l-altitudni minima għat-tħaddim ta' servizzi tal-komunikazzjoni mobbli abbord inġenji tal-ajru (servizzi MCA) fuq partijiet tat-territorju Awstrijak, ikkomunikata mill-Awstrija skont l-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni 2008/294/KE 24

MT

([1]) Test b'relevanza għaż-ŻEE

(Ikompli fuq il-qoxra ta' wara minn ġewwa)

I

(Riżoluzzjonijiet, Rakkomandazzjonijiet u Opinjonijiet)

RAKKOMANDAZZJONIJIET

IL-KUNSILL

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Ġunju 2009

dwar is-sikurezza tal-pazjent, inkluż il-prevenzjoni minn u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa

(2009/C 151/01)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 152(4) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ([1]),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([2]),

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([3]),

Billi:

(1) L-Artikolu 152 tat-Trattat jipprevedi li l-azzjoni Komunitarja, li għandha tikkumplimenta l-politiki nazzjonali, għandha tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, il-prevenzjoni tal-mard tal-bniedem, u għandha telimina sorsi ta' periklu għas-saħħa tal-bniedem.

(2) Huwa stmat li fl-Istati Membri tal-UE bejn 8 % u 12 % tal-pazjenti li jiddaħħlu l-isptar ibatu minn konsegwenzi mhux mixtieqa waqt li jkunu qed jirċievu l-kura tas-saħħa ([4]).

(3) Huwa stmat miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) li, bħala medja, infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa jseħħu f'pazjent wieħed minn għoxrin li jkunu l-isptar, jiġifieri 4,1 miljun pazjent fis-sena fl-UE, u li 37 000 mewt jiġu kkaġunati kull sena bħala riżultat ta' dawn l-infezzjonijiet.

(4) Sikurezza fqira tal-pazjent tirrappreżenta kemm problema serja fis-saħħa pubblika kif ukoll piż ekonomiku għoli fuq ir-riżorsi tas-saħħa limitati. Parti kbira mill-konsegwenzi mhux mixtieqa, kemm fis-settur tal-isptar kif ukoll fil-kura primarja, jistgħu jiġu evitati b'fatturi sistemiċi li jidhru li huma responsabbli għall-biċċa l-kbira tagħhom.

(5) Din ir-Rakkomandazzjoni tibni fuq, u tikkomplementa, il-ħidma għas-sikurezza tal-pazjent imwettqa mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) permezz tal-Alleanza Dinjija għas-Sikurezza tal-Pazjent, tal-Kunsill tal-Ewropa u l-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD).

(6) Il-Komunità, permezz tas-Seba' Programm Qafas għar-Riċerka u l-Iżvilupp ([5]), tappoġġa r-riċerka fis-sistemi ta' saħħa, b'mod partikolari fil-kwalità ta' provvediment għall-kura tas-saħħa fl-ambitu tat-Tema dwar is-Saħħa, inkluż enfasi fuq is-sikurezza tal-pazjent. Din tal-aħħar tingħata attenzjoni speċjali wkoll fl-ambitu tat-Tema dwar l-informazzjoni u t-Teknoloġija ta' Komunikazzjoni.

(7) Il-Kummissjoni fil-White Paper tagħha "Flimkien għas-Saħħa: Approċċ Strateġiku għall-UE 2008-2013" tat-23 ta' Ottubru 2007 tidentifika s-sikurezza tal-pazjent bħala qasam għall-azzjoni.

([1]) Opinjoni tat-23 ta' April 2009 (għadha mhix ippubblikata fil-ĠU).
([2]) Opinjoni tas-25 ta' Marzu 2009 (għadha mhix ippubblikata fil-ĠU).
([3]) Opinjoni tat-22 ta' April 2009 (għadha mhix ippubblikata fil-ĠU).
([4]) Ir-rapport tekniku 'Titjib fis-sikurezza għall-pazjent fl-UE' imħejji għall-Kummissjoni Ewropea, ippubblikat fl-2008 mill-Kooperazzjoni RAND.

([5]) Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 li tikkonċerna is-seba' programm kwardu dwar ir-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' demostrazzjoni tal-Komunità Ewropea (2007 sa 2013) (ĠU L 412, 30.12.2006. p. 1).

(8) L-evidenza tissuġġerixxi li l-Istati Membri jinsabu f'livelli differenti fl-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġiji effettivi u komprensivi għas-sikurezza tal-pazjent [1]. Għalhekk, din ir-Rakkomandazzjoni għandha l-għan li toħloq qafas li jagħti spinta lill-iżvilupp tal-politika u lill-azzjoni futura fi u bejn l-Istati Membri biex jiġu indirizzati l-kwistjonijiet ewlenin li tiffaċċja l-UE dwar is-sikurezza tal-pazjent.

(9) Il-pazjenti għandhom jiġu informati u mogħtija s-setgħa billi jiġu involuti fil-proċess tas-sikurezza tal-pazjent. Dawn għandhom jiġu informati dwar l-istandards tas-sikurezza tal-pazjent, l-aħjar prattiki u/jew miżuri ta' sikurezza fis-seħħ u dwar kif jistgħu jsibu informazzjoni aċċessibbli u komprensiva dwar l-ilmenti u s-sistemi ta' rimedju.

(10) L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu, iżommu jew itejbu r-rappurtar komprensiv u s-sistemi ta' tagħlim biex il-limitu u l-kawżi tal-konsegwenzi mhux mixtieqa jkunu jistgħu jinsabu biex b'hekk jiġu żviluppati soluzzjonijiet u interventi effiċjenti. Is-sikurezza tal-pazjent għandha tkun inkorporata fl-edukazzjoni u t-taħriġ tal-ħaddiema tal-kura tas-saħħa, li jipprovdu l-kura.

(11) Għandha tinġabar *data* komparabbli u aggregata f'livell Komunitarju biex jiġu stabbiliti programmi effiċjenti u trasparenti dwar is-sikurezza tal-pazjent, strutturi u politiki, u għandha tinxtered l-aħjar prattika fost l-Istati Membri. Biex jiġi ffaċilitat it-tagħlim reċiproku, jeħtieġ li jiġu żviluppati terminoloġija komuni għas-sikurezza tal-pazjent u indikaturi komuni permezz tal-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri u l-Kummissjoni Ewropea, filwaqt li titqies il-ħidma tal-organizzazzjonijiet internazzjonali rilevanti.

(12) L-għodda tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni, bħar-rekords elettroniċi tas-saħħa jew il-preskrizzjonijiet elettroniċi, jistgħu jikkontribwixxu għat-titjib tas-sikurezza tal-pazjent, bħal pereżempju permezz ta' skrining b'mod sistematiku għall-interazzjonijiet jew allerġiji potenzjali ta' prodotti mediċinali. L-għodda tat-teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni għandha wkoll ikollha l-għan li ttejjeb il-fehim tal-utenti tal-prodotti mediċinali.

(13) Għandha tiġi żviluppata strateġija nazzjonali komplementari għall-istrateġiji mmirati lejn l-użu prudenti tal-aġenti antimikrobiċi [2], li tinkorpora l-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa f'għanijiet nazzjonali għas-saħħa pubblika sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa fi ħdan l-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa. Huwa essenzjali li r-riżorsi meħtieġa għall-implimentazzjoni tal-komponenti tal-istrateġija nazzjonali jiġu allokati bħala parti mill-finanzjament ewlieni għat-twassil tal-kura tas-saħħa.

(14) Il-prevenzjoni minn u l-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa għandhom ikunu prijorità strateġika fit-tul għall-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa. Il-livelli u l-funzjonijiet ġerarkiċi kollha għandhom jikkooperaw biex jiksbu mġiba li tiffavorixxi r-riżultati u bidla fl-organizzazzjoni, permezz tad-definizzjoni tar-responsabbiltajiet fil-livelli kollha, l-organizzazzjoni ta' faċilitajiet ta' appoġġ u riżorsi lokali tekniċi u t-twaqqif ta' proċeduri ta' evalwazzjoni.

(15) Mhux dejjem tkun disponibbli *data* suffiċjenti dwar infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa biex tippermetti tqabbil bis-sens bejn l-istituzzjonijiet permezz ta' netwerks ta' sorveljanza, il-monitoraġġ tal-epidemjoloġija ta' patoġeni assoċjati mal-kura tas-saħħa u l-evalwazzjoni u t-tmexxija ta' politiki dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa. Għalhekk, is-sistemi ta' sorveljanza għandhom jiġu stabbiliti jew imsaħħa fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura għas-saħħa u f'livell reġjonali u nazzjonali.

(16) L-Istati Membri għandhom jimmiraw lejn it-tnaqqis tan-numru ta' nies affettwati mill-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa. Sabiex ikun hemm tnaqqis fl-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, għandu jiġi inkoraġġit ir-reklutaġġ ta' professjonisti fil-qasam tas-saħħa li jispeċjalizzaw fil-kontroll tal-infezzjonijiet. Barra minn hekk, l-Istati Membri u l-Istituzzjonijiet tagħhom tal-kura tas-saħħa għandhom jikkunsidraw l-użu ta' persuni ta' kuntatt biex jappoġġaw personal speċjalizzat fil-kontroll tal-infezzjonijiet fil-livell kliniku.

(17) L-Istati Membri għandhom jaħdmu mill-qrib mal-industrija tat-teknoloġija tas-saħħa biex jinkoraġġixxu t-tfassil aħjar tas-sigurta tal-pazjenti, sabiex jitnaqqsu l-konsegwenzi mhux mixtieqa fil-kura tas-saħħa.

(18) Biex jinkisbu l-għanijiet dwar is-sikurezza tal-pazjent imsemmija hawn fuq, inklużi l-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa l-Istati Membri għandhom jiżguraw approċċ totalment komprensiv filwaqt li jitqiesu l-elementi l-aktar adatti li għandhom impatt reali fuq il-prevalenza u l-piż ta' konsegwenzi mhux mixtieqa.

(19) L-Azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa pubblika għandha tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.

[1] Il-proġett dwar it-titjib fis-Sikurezza għall-Pazjenti fl-Ewropa (SIMPATIE) iffinanzjat mill-Programm Komunitarju dwar is-Saħħa Pubblika 2003 – 2008, (http://www.simpatie.org).

[2] Pereżempju l-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar ir-Reżistenza Antimikrobjali adottata fl-10 ta' Ġunju 2008.

B'DAN JIRRAKKOMANDA,

għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, jiġu applikati d-definizzjonijiet li ġejjin:

"Konsegwenza mhux mixtieqa" tfisser inċident li jirriżulta fi ħsara għal pazjent;

"Ħsara" timplika taħsir fl-istruttura jew fil-funzjoni tal-ġisem u/jew kwalunkwe effett dannuż li jiġi minn dan;

"Infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa" tfisser mard jew patoloġiji relatati mal-preżenza ta' aġent infettuż jew il-prodotti tiegħu b'rabta mal-espożizzjoni għall-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa jew il-proċeduri jew it-trattamenti tal-kura tas-saħħa;

"Sikurezza tal-pazjent" tfisser il-ħelsien ta' pazjent minn kwalunkwe ħsara bla bżonn jew minn ħsara potenzjali assoċjata mal-kura tas-saħħa;

"Indikatur tal-proċess" tfisser indikatur li jirreferi għall-konformità ma' attivitajiet miftiehma bħall-iġjene tal-idejn, is-sorveljanza, u proċeduri operattivi standard;

"Indikatur strutturali" tfisser indikatur li jirreferi għal kwalunkwe riżorsa, bħal personal, infrastruttura, kumitat;

LI L-ISTATI MEMBRI:

I. RAKKOMANDAZZJONIJIET DWAR KWISTJONIJIET ĠENERALI DWAR IS-SIKUREZZA TAL-PAZJENT

1. Jappoġġaw l-istabbiliment u l-iżvilupp ta' politiki u programmi nazzjonali dwar is-sikurezza tal-pazjent billi:

   (a) Jaħtru l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti jew kwalunkwe entità jew entitajiet kompetenti oħra responsabbli għas-sikurezza tal-pazjent fit-territorju tagħhom;

   (b) Jintegraw is-sikurezza tal-pazjent bħala kwistjoni ta' prijorità fil-politiki u l-programmi dwar is-saħħa f'livell nazzjonali kif ukoll reġjonali u lokali;

   (c) Jappoġġaw l-iżvilupp ta' sistemi, proċessi u għodod aktar siguri u faċli biex jintużaw, inkluż l-użu ta' teknoloġija tal-informazzjoni u l-komunikazzjoni;

   (d) Regolarment jirrevedu u jaġġornaw l-istandards tas-sikurezza u/jew l-aħjar prattika applikabbli għal-kura tas-saħħa fit-territorju tagħhom;

   (e) Jinkoraġġixxu lill-organizzazzjonijiet tal-professjonisti tas-saħħa biex ikollhom rwol attiv fis-sikurezza tal-pazjent;

   (f) Jinkludu approċċ speċifiku għall-promozzjoni ta' prattiki sikuri għall-prevenzjoni tal-aktar konsegwenzi komuni mhux mixtieqa bħal konsegwenzi relatati ma' medikamenti, infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa u komplikazzjonijiet matul jew wara interventi kirurġiċi.

2. Jagħtu setgħa u jinformaw liċ-ċittadini u lill-pazjenti billi:

   (a) Jinvolvu organizzazzjonijiet tal-pazjenti u rappreżentanti fl-iżvilupp ta' politiki u programmi dwar is-sikurezza tal-pazjent fil-livelli adatti kollha;

   (b) Ixerrdu informazzjoni fost il-pazjenti dwar:

      (i) l-istandards tas-sikurezza tal-pazjent li huma fis-seħħ;

      (ii) il-miżuri ta' riskju u sikurezza li huma fis-seħħ biex jitnaqqsu jew jiġu evitati l-iżbalji, inklużi l-aħjar prattiki, u d-dritt għal approvazzjoni informata għat-trattament, għall-faċilitazzjoni tal-għażla tal-pazjent u t-teħid tad-deċiżjonijiet;

      (iii) il-proċeduri ta' lmenti u r-rimedji u r-rikors disponibbli dwar termini u kondizzjonijiet applikabbli;

   (c) Jikkunsidraw il-possibbiltajiet ta' żvilupp ta' kompetenzi ċentrali fis-sikurezza tal-pazjent jiġifieri l-għarfien ċentrali, l-attitudnijiet u l-ħiliet meħtieġa biex tinkiseb kura aktar sikura għall-pazjenti.

3. Jappoġġaw l-istabbiliment jew isaħħu s-sistemi ta' rappurtar u ta' tagħlim mhux punittivi dwar konsegwenzi mhux mixtieqa li:

   (a) Jipprovdu informazzjoni dwar l-estent, it-tipi u l-kawżi ta' żbalji, konsegwenzi mhux mixtieqa u kważi-inċidenti;

   (b) Jinkoraġġixxu l-ħaddiema fil-kura tas-saħħa biex jirrappurtaw b'mod attiv permezz tal-istabbiliment ta' ambjent ta' rappurtar li hu miftuħ, ġust u mhux punittiv. Dan ir-rappurtar għandu jkun differenzjat mis-sistemi dixxiplinarji tal-Istati Membri u mill-proċeduri għall-ħaddiema fil-kura għas-saħħa u, fejn meħtieġ, il-kwistjonijiet legali madwar ir-responsabbiltà tal-ħaddiema fil-kura tas-saħħa għandhom jiġu ċċarati;

(c) Jipprovdu, kif adatt, opportunitajiet għall-pazjenti, għall-qraba tagħhom u għal persuni oħra informali li jagħtu l-kura li jirrappurtaw l-esperjenzi tagħhom;

(d) Jikkumplementaw sistemi oħra ta' rappurtar dwar is-sikurezza, bħal dawk dwar il-farmakoviġilanza u l-apparat mediku, filwaqt li jiġi evitat ir-rappurtar multiplu fejn possibbli.

4. Jippromwovu, fil-livell adatt, l-edukazzjoni u t-taħriġ għall-ħaddiema fil-kura tas-saħħa dwar is-sikurezza tal-pazjent billi:

(a) Jinkoraġġixxu l-edukazzjoni u t-taħriġ multidixxiplinarju fir-rigward tas-sikurezza tal-pazjent għall-professjonisti kollha fil-qasam tas-saħħa, għal ħaddiema oħra tal-kura tas-saħħa u għall-ġestjoni rilevanti u l-personal amministrattiv li għandhom x'jaqsmu mal-kura għas-saħħa;

(b) Jintegraw is-sikurezza tal-pazjent fl-istudji ta' qabel il-gradwazzjoni u wara l-gradwazzjoni, it-taħriġ fuq il-post tax-xogħol u l-iżvilupp kontinwu professjonali tal-professjonisti tas-saħħa;

(c) Jikkunsidraw l-iżvilupp ta' kompetenzi ċentrali fis-sikurezza tal-pazjent jiġifieri l-għarfien ċentrali, l-attitudnijiet u l-ħiliet meħtieġa biex tinkiseb kura aktar sikura għad-disseminazzjoni fost il-ħaddiema kollha fil-kura tas-saħħa u l-personal amministrattiv u maniġerjali rilevanti;

(d) Jipprovdu u jxerrdu l-informazzjoni fost il-ħaddiema kollha dwar l-istandards tas-sikurezza tal-pazjent, il-miżuri ta' riskju u sikurezza fis-seħħ biex jitnaqqsu jew jiġu evitati l-iżbalji, inkluża l-aħjar prattika, u jippromwovu l-involviment tagħhom.

(e) Jikkollaboraw ma' organizzazzjonijiet involuti fl-edukazzjoni professjonali fil-kura għas-saħħa biex ikun żgurat li s-sikurezza tal-pazjent tingħata l-attenzjoni mistħoqqa fil-kurrikula tal-edukazzjoni ogħla u fl-edukazzjoni u t-taħriġ kontinwu tal-professjonijiet fil-qasam tas-saħħa, inkluż l-iżvilupp tal-ħiliet meħtieġa biex jiġu ġestiti u jsiru bidliet fl-imġiba meħtieġa biex tittejjeb is-sikurezza tal-pazjent permezz ta' bidla fis-sistema.

5. Jikklassifikaw u jkejlu s-sikurezza tal-pazjent fil-livell Komunitarju, billi jaħdmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni:

(a) Biex jiġu żviluppati definizzjonijiet u terminoloġija komuni, filwaqt li jittieħed kont tal-attivitajiet internazzjonali ta' standardizzazzjoni bħall-Klassifika Internazzjonali għas-Sikurezza tal-Pazjent li qed tiġi żviluppata mid-WHO u mill-ħidma tal-Kunsill tal-Ewropa f'dan il-qasam;

(b) Biex jiżviluppaw sett ta' indikaturi affidabbli u komparabbli biex jiġu identifikati l-problemi ta' sikurezza, l-effettività ta' interventi mmirati lejn it-titjib tas-sikurezza u biex jiffaċilitaw it-tagħlim reċiproku bejn l-Istati Membri. Għandu jittieħed kont tal-ħidma mwettqa fil-livell nazzjonali u tal-attivitajiet internazzjonali bħall-proġett tal-OECD dwar l-indikaturi ta' kwalità tal-kura tas-saħħa u l-proġett dwar l-Indikaturi tas-Saħħa tal-Komunità;

(c) Biex jiġbru u jikkondividu data u informazzjoni komparabbli dwar ir-riżultati tas-sikurezza tal-pazjent f'dak li huwa tip u numru għall-iffaċilitar ta' tagħlim reċiproku u jservu ta' għarfien fl-iffissar ta' prijoritajiet, bil-ħsieb li fil-futur jgħinu lill-Istati Membri jikkondividu l-indikaturi rilevanti mal-pubbliku.

6. Jikkondividu l-għarfien, l-esperjenza u l-aħjar prattika billi jaħdmu ma' xulxin u mal-Kummissjoni u ma' entitajiet Ewropej u internazzjonali rilevanti fuq:

(a) L-istabbiliment ta' programmi effiċjenti u trasparenti dwar is-sikurezza tal-pazjent, strutturi u linji politiċi, inklużi sistemi ta' rappurtar u ta' tagħlim, bil-ħsieb li jiġu indirizzati l-konsegwenzi mhux mixtieqa fil-kura tas-saħħa;

(b) L-effettività tal-interventi u s-soluzzjonijiet tas-sikurezza tal-pazjent fil-livell ta' kura tas-saħħa u tal-evalwazzjoni tat-trasferibbiltà ta' dawn;

(c) Twissijiet ewlenin għas-sikurezza tal-pazjent fil-ħin.

7. Jiżviluppaw u jippromwovu r-riċerka dwar is-sikurezza tal-pazjent.

II. RAKKOMANDAZZJONIJIET ADDIZZJONALI DWAR IL-PREVENZJONI MINN U L-KONTROLL TA' INFEZZJONIJIET ASSOĊJATI MAL-KURA TAS-SAĦĦA

8. Jadottaw u jimplimentaw strateġija fil-livell adatt għall-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, billi jilħqu l-objettivi li ġejjin:

(a) Jimplimentaw miżuri ta' prevenzjoni u kontroll f'livell nazzjonali jew reġjonali għall-appoġġ tat-trażżin ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa u b'mod partikolari;

(i) Jimplimentaw miżuri ta' prevenzjoni u ta' kontroll standard u msejsa fuq ir-riskju fil-livelli kollha tal-kura tas-saħħa kif adatt;

(ii) Jipprommwovu l-konsistenza fi, u l-komunikazzjoni ta' miżuri ta' prevenzzjoni u ta' kontroll ta' infezzjonijiet bejn fornituri tal-kura tas-saħħa li jittrattaw jew jieħdu ħsieb pazjent partikolari;

(iii) Jifformolaw linji gwida u rakkomandazzjonijiet disponibbli fil-livell ta' Stat Membru;

(iv) Jinkoraġġixxu l-konformità għaż-żamma mal-miżuri ta' prevenzjoni u ta' kontroll permezz tal-użu ta' indikaturi ta' struttura u ta' proċess, kif ukoll tar-riżultati tal-akkreditazzjoni jew il-proċessi ta' ċertifikazzjoni fis-seħħ.

(b) Itejbu l-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa b'mod partikolari billi jinkoraġġixxu lill-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa biex ikollhom fis-seħħ:

(i) Programm dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet li jindirizza aspetti bħall-arranġamenti organizzattivi u strutturali, proċeduri dijanjostiċi u terapewtiċi (pereżempju l-politika tal-użu tajjeb tal-antimikrobiċi), il-ħtiġijiet ta' riżorsi, l-għanijiet tas-sorveljanza, it-taħriġ u l-informazzjoni lill-pazjenti;

(ii) Arranġamenti adatti ta' governanza organizzattiva għall-elaborazzjoni u l-monitoraġġ tal-programm dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet;

(iii) Arranġamenti organizzattivi adatti u personal kkwalifikat bil-kompitu li jimplimenta l-programm dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet;

(c) Jistabbilixxu jew isaħħu s-sistemi attivi ta' sorveljanza permezz ta':

(i) fil-livell nazzjonali jew reġjonali:

— l-organizzazzjoni ta' stħarriġ ta' prevalenza f'intervalli regolari, kif adatt;

— il-kunsiderazzjoni tal-importanza tas-sorveljanza ta' tipi ta' infezzjonijiet immirati biex tiġi stabbilita *data* ta' referenza nazzjonali, akkumpanjata minn indikaturi ta' proċess u ta' struttura biex tiġi evalwata l-istrateġija;

— l-organizzazzjoni tal-ittraċċar u r-rappurtar fil-ħin tat-twissijiet dwar organiżmi assoċjati mal-kura tas-saħħa jew gruppi ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa lill-entità rilevanti skont il-ħtiġiet fil-livell ta' Stat Membru;

— ir-rappurtar ta' gruppi u ta' tipi ta' infezzjonijiet ta' rilevanza għal-livell komunitarju jew internazzjonali skont il-leġislazzjoni Komunitarja ([1]) jew ir-regolamenti internazzjonali fis-seħħ;

(ii) Fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa permezz ta':

— l-inkoraġġiment tad-dokumentazzjoni mikrobijoloġika ta' kwalità għolja u tar-rekords tal-pazjenti;

— twettiq tas-sorveljanza fl-inċidenza tat-tipi ta' infezzjonijiet fil-mira, akkumpanjat minn indikaturi ta' proċess u ta' struttura għall-valutazzjoni tal-implimentazzjoni tal-miżuri ta' kontroll tal-infezzjonijiet;

— il-kunsiderazzjoni tal-użu tas-sorveljanza ta' tipi partikolari ta' infezzjonijiet u/jew tipi partikolari ta' patoġeni assoċjati mal-kura tas-saħħa għall-ittraċċar fil-ħin tat-twissijiet dwar organiżmi jew gruppi ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa;

(iii) l-użu, fejn adatt, ta' metodi u indikaturi ta' sorveljanza kif rakkomandat mill-ECDC u definizzjonijiet ta' każijiet kif maqbula fil-livell Komunitarju skont id-dispożizzjonijiet tad-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE;

(d) It-trawwim ta' edukazzjoni u taħriġ għall-ħaddiema fil-kura tas-saħħa permezz ta':

(i) fil-livell nazzjonali jew reġjonali, id-definizzjoni u l-implimentazzjoni ta' programmi speċjalizzati ta' taħriġ dwar il-kontroll tal-infezzjonijiet u/jew programmi ta' edukazzjoni għall-personal fil-qasam tal-kontroll tal-infezzjonijiet u t-tisħiħ tal-edukazzjoni dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħha għal ħaddiema oħra fil-kura tas-saħha;

(ii) Fil-livell tal-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa:

— Il-provvediment ta' taħriġ regolari għall-personal kollu fil-qasam tal-kura tas-saħħa, inklużi l-maniġers, dwar prinċipji bażiċi fl-iġjene u fil-prevenzjoni u l-kontroll tal-infezzjonijiet;

([1]) Pereżempju Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 dwar l-istabbiliment ta' network għas-sorveljanza epidemoloġika u kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità u r-Regolamenti Internazzjonali tas-Saħħa (ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1) u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p.1).

— Il-provvediment ta' taħriġ regolari avvanzat għall-personal b'kompiti partikolari relatati mal-prevenzjoni u mal-kontroll tal-infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa;

(e) It-titjib tal-informazzjoni mogħtija lill-pazjenti mill-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa:

(i) id-disponibbiltà ta' informazzjoni oġġettiva u li tinftiehem dwar ir-riskju ta' infezzjonijiet assoċjati mal-kura tas-saħħa, il-miżuri implimentati mill-istituzzjoni tal-kura tas-saħħa biex jiġu evitati u dwar kif il-pazjenti jistgħu jgħinu biexjiġu evitati dawk l-infezzjonijiet;

(ii) il-provvediment ta' informazzjoni speċifika pereżempju dwar miżuri ta' prevenzjoni u ta' kontroll lill-pazjenti kolonizzati jew infettati minn patoġeni assoċjati mal-kura tas-saħħa;

(f) L-appoġġ għar-riċerka f'oqsma bħall-epidemoloġija, l-applikazzjonijiet tan-nanoteknoloġiji u n-nanomaterjali, teknoloġiji u interventi preventivi u terapewtiċi ġodda u dwar il-kost-effettività tal-prevenzjoni u l-kontroll ta' infezzjonijiet.

9. Il-kunsiderazzjoni, għall-implimentazzjoni koordinata tal-istrateġija imsemmija fil-paragrafu (8) kif ukoll għall-finijiet tal-iskambju ta' informazzjoni u koordinazzjoni mal-Kummissjoni, l-ECDC, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini u l-Istati Membri l-oħrajn, l-istabbiliment, jekk possibbli sa 9 ta' Ġunju 2011, ta' mekkaniżmu intersettorjali jew sistemi ekwivalenti li jikkorrispondu mal-infrastruttura f'kull Stat Membru, li jikkollaboraw ma', jew integrati fil-mekkaniżmu intersettorjali eżistenti kif stabbilit skont ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill Nru 2002/77/KE tal-15 ta' Novembru 2001 dwar l-użu prudenti tal-aġenti antimikrobiċi fil-mediċina għall-bniedem ([1]).

III. RAKKOMANDAZZJONIJIET FINALI

10. Id-disseminazzjoni tal-kontenut ta' din ir-Rakkomandazzjoni fost l-organizzazzjonijiet tal-kura tas-saħħa, il-korpi professjonali u l-istituzzjonijiet edukattivi u l-inkoraġġiment biex isegwu l-approċċi ssuġġeriti fiha biex l-elementi ewlenin tagħha ikunu jistgħu jitpoġġew fil-prattika ta' kuljum.

11. Ir-rapportar lill-Kummissjoni dwar il-progress tal-implimentazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni sad-9 ta' Ġunju 2011 u sussegwentement fuq talba tal-Kummissjoni bil-ħsieb li jsir kontribut fis-segwitu ta' din ir-Rakkomandazzjoni fil-livell Komunitarju.

B'DAN JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI BIEX:

Tipproduċi, sad-9 ta' Ġunju 2012, rapport ta' implimentazzjoni lill-Kunsill li jivvaluta l-impatt ta' din ir-Rakkomandazzjoni, abbażi tal-informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, biex jiġi kkunsidrat il-limitu safejn il-miżuri proposti qed jaħdmu b'mod effettiv, u biex tiġi kkunsidrata l-ħtieġa għal aktar azzjoni.

Magħmula fil-Lussemburgu, it-8 ta' Ġunju 2009.

Għall-Kunsill

Il-President

Petr ŠIMERKA

([1]) ĠU L 34, 5.2.2002, p. 13.

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

tat-8 ta' Ġunju 2009

dwar azzjoni fil-qasam tal-mard rari

(2009/C 151/02)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari t-tieni subparagrafu tal-Artikolu 152(4) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Parlament Ewropew [1],

Wara li kkunsidra l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew [2],

Billi:

(1) Mard rari huwa theddida għas-saħħa taċ-ċittadini tal-UE inkwantu dan hu ta' theddida għall-ħajja jew mard kronikament debilitanti bi prevalenza baxxa u livell għoli ta' kumplessità. Minkejja r-rarità tiegħu, tant hemm tipi differenti ta' mard rari li miljuni ta' nies huma affettwati.

(2) Il-prinċipji u l-valuri ġenerali tal-universalità, l-aċċess għall-kura ta' kwalità tajba, l-ekwità u s-solidarjetà, kif approvati fil-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar valuri u prinċipji komuni fis-sistemi tas-saħħa tal-UE tat-2 ta' Ġunju 2006, huma tal-akbar importanza għall-pazjenti b'mard rari.

(3) Il-Programm ta' Azzjoni Komuunitarja dwar il-Mard Rari, inkluż il-mard ġenetiku, kien adottat għall-perijodu bejn l-1 ta' Jannar 1999 u l-31 ta' Diċembru 2003 [3]. Dan il-programm iddefinixxa l-prevalenza għal mard rari bħala li jaffettwa mhux aktar minn 5 f'kull 10 000 persuna fl-UE. Ser tiġi żviluppata bl-użu tar-riżorsi tat-Tieni Programm Komunitarju dwar is-Saħħa [4], definizzjoni aktar raffinata bbażata fuq rieżami xjentifiku aġġornat, b'kont meħud kemm tal-prevalenza kif ukoll tal-inċidenza,

(4) Ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999, dwar il-prodotti mediċinali orfni [5] jipprevedi li prodott mediċinali għandu jiġi indikat bħala "prodott mediċinali orfni" meta jkun maħsub għad-dijanjożi, il-prevenzjoni jew it-trattament ta' kondizzjoni li thedded il-ħajja jew li hija kronikament debilitanti li taffettwa mhux aktar minn 5 f'kull 10 000 persuna fil-Komunità meta ssir l-applikazzjoni.

(5) Huwa stmat li llum jeżisti bejn 5 000 u 8 000 mard rari distint, li jaffettwa bejn 6 % u 8 % tal-popolazzjoni tul ħajjithom. Fi kliem ieħor, għalkemm il-mard rari huwa kkaratterizzat minn prevalenza baxxa għal kull waħda minnhom, in-numru totali ta' nies affettwati minn mard rari fl-UE huwa bejn 27 u 36 miljun. Il-maġġoranza tagħhom issofri minn mard inqas frekwenti li jaffettwa wieħed minn kull 100 000 persuna jew inqas. Dawn il-pazjenti huma partikolarment iżolati u vulnerabbli.

(6) Minħabba l-prevalenza baxxa tiegħu, l-ispeċifiċità tiegħu u n-numru totali għoli ta' nies affettwati, il-mard rari jirrikjedi approċċ globali bbażat fuq sforzi speċjali u kkombinati biex jiġu pprevenuti l-morbidità sinifikanti jew mortalità qabel iż-żmien li tista' tiġi evitata, u biex titjieb il-kwalità tal-ħajja u l-potenzjal soċjoekonomiku ta' persuni affettwati.

(7) Il-mard rari kien wieħed mill-prijoritajiet tas-Sitt Programm Kwadru tal-Komunità għar-Riċerka u l-Iżvilupp [6], u jibqa' prijorità għal azzjoni fis-Seba'Programm Kwadru tal-Komunità Ewropea għar-Riċerka u l-Iżvilupp [7] minħabba li l-iżvilupp ta' dijanjostiċi u trattamenti ġodda għal kondizzjonijiet rari, kif ukoll it-twettiq ta' riċerka epidemjoloġika fuq dawn il-kondizzjonijiet, jirrikjedu approċċ internazzjonali biex jiżdied in-numru ta' pazjenti għal kull studju.

(8) Il-Kummissjoni, fil-White Paper tagħha, "Flimkien għas-Saħħa: Approċċ Strateġiku għall-UE 2008-2013" tat-23 ta' Ottubru 2007, li tiżviluppa l-Istrateġija tal-UE għas-Saħħa, identifikat l-mard rari bħala prijorità għall-azzjoni.

---

(1) Riżoluzzjoni leġislattiva tat-23 ta' April 2009 (għadha mhix ippubblikata fil-ĠU).

(2) Opinjoni tal-25 ta' Frar 2009 (għadha mhix ippubblikata fil-ĠU).

(3) Deċiżjoni Nru 1295/1999/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 1999 li tadotta programm ta' azzjoni komunitarja dwar mard rari fil-qafas tal-azzjoni fil-qasam tas-saħħa pubblika (1999 sa 2003) (ĠU L 155, 22.6.1999, p. 1). Deċiżjoni mħassra bid-Deċiżjoni Nru 1786/2002/KE (ĠU L 271, 9.10.2002, p. 1).

(4) 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).

(5) ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.

(6) Deċiżjoni Nru 1513/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ġunju 2002 li tikkonċerna is-sitt programm kwardu dwar ir-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' demostrazzjoni tal-Komunità Ewropea, li jikkontribwixxu għall-ħolqien taż-Żona ta' Riċerka Ewropea u ta' l-innovazzjoni (2002 sa 2006) (ĠU L 232, 29.8.2002, p. 1).

(7) Deċiżjoni Nru 1982/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2006 li tikkonċerna is-seba' programm kwardu dwar ir-riċerka, l-iżvilupp teknoloġiku u l-attivitajiet ta' demostrazzjoni tal-Komunità Ewropea (2007 sa 2013) (ĠU L 412, 30.12.2006. p. 1).

(9) Sabiex titjieb il-koordinazzjoni u l-koerenza ta' inizzjattivi nazzjonali, reġjonali u lokali li jindirizzaw il-mard rari u l-kooperazzjoni bejn iċ-ċentri ta' riċerka, l-azzjonijiet rilevanti nazzjonali fil-qasam tal-mard rari jistgħu jiġu integrati fi pjani jew strateġiji għal mard rari.

(10) Skont il-bażi tad-data Orphanet, mill-eluf ta' mard rari magħruf u klinikament identifikabbli, hemm biss 250 minnhom li għandhom kodiċi fil-Klassifikazzjoni Internazzjonali tal-Mard (ICD) eżistenti (l-10 verżjoni). Jinħtieġu klassifikazzjoni u kodifikazzjoni adatti ta' kull marda rari sabiex tingħatalhom il-viżibbiltà u r-rikonoxximent meħtieġa fis-sistemi nazzjonali tas-saħħa.

(11) Fl-2007 l-Organizazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) varat il-proċess ta' reviżjoni tal-10 verżjoni tal-ICD biex tiġi adottata l-ħdax-il verżjoni l-ġdida ta' din il-klassifikazzjoni fl-Assemblea Dinjija tas-Saħħa fl-2014. Id-WHO appuntat il-President tat-Task Force tal-Unjoni Ewropea dwar il-Mard Rari bħala l-President tat-Topic Advisory Group dwar il-Mard Rari biex jikkontribwixxi għall-proċess ta' reviżjoni, billi jiġu ppreżentati proposti għall-kodifikazzjoni u l-klassifikazzjoni ta' mard rari.

(12) L-implimentazzjoni ta' identifikazzjoni komuni ta' mard rari mill-Istati Membri kollha għandu jirrinforza sew il-kontribut tal-Unjoni Ewropea f'dan it-Topic Advisory Group u għandu jiffaċilita l-kooperazzjoni fil-livell Komunitarju fil-qasam tal-mard rari.

(13) F'Lulju tal-2004, kien stabbilit Grupp ta' Livell Għoli tal-Kummissjoni dwar is-Servizzi tas-Saħħa u l-Kura Medika sabiex l-esperti minn kull Stat Membru jingħaqdu flimkien biex jaħdmu fuq l-aspetti prattiċi tal-kollaborazzjoni bejn is-sistemi nazzjonali tas-saħħa fl-UE. Wieħed mill-gruppi ta' ħidma ta' dan il-Grupp ta' Livell Għoli qiegħed jiffoka fuq Netwerks Ewropej ta' Referenza (NER) għal mard rari. Ġew żviluppati ċerti kriterji u prinċipji għan-NER, inkluż ir-rwol tagħhom biex jaffrontaw mard rari. In-NER jistgħu jservu wkoll bħala ċentri ta' riċerka u għarfien, li jittrattaw pazjenti minn Stati Membri oħrajn u jiżguraw id-disponibbiltà ta' faċilitajiet ta' trattament sussegwenti fejn meħtieġ.

(14) Il-valur miżjud Komunitarju tan-NER huwa partikolarment għoli għal mard rari minħabba r-rarità ta' dawn il-kondizzjonijiet, li jimplika kemm numru limitat ta' pazjenti kif ukoll skarsezza ta' kompetenza esperta f'pajjiż wieħed. Għalhekk huwa importanti ħafna li tinġabar kompetenza esperta f'livell Ewropew sabiex jiġi żgurat aċċess ugwali għal informazzjoni preċiża, dijanjosi adatta u f'waqtha u kura ta' kwalità għolja għal pazjenti b'mard rari.

(15) F'Diċembru 2006, grupp ta' esperti tat-Task Force tal-Unjoni Ewropea dwar il-Mard Rari ħareġ rapport "Kontribut għat-tfassil ta' politika: Għal kollaborazzjoni Ewropea dwar is-servizzi tas-saħħa u l-kura medika fil-qasam tal-mard rari" lill-Grupp ta' Livell Għoli dwar is-Servizzi tas-Saħħa u l-Kura Medika. Ir-rapport tal-grupp ta' esperti jiddelinja, fost oħrajn l-importanza li jiġu identidikati ċentri ta' kompetenza esperta u r-rwoli li tali ċentri għandu jkollhom. Hemm qbil ukoll li, fil-prinċipju u fejn possibbli, il-kompetenza esperta għandha tivvjaġġa minflok il-pazjenti nfushom. Uħud mill-miżuri msemmija fir-rapport huma inklużi f'din ir-Rakkomandazzjoni.

(16) Il-kooperazzjoni u l-kondiviżjoni ta' għarfien bejn ċentri ta' kompetenza esperta wrew li kienu approċċ ferm effiċjenti biex jiġi indirizzat il-mard rari fl-Ewropa.

(17) Iċ-ċentri ta' kompetenza esperta għandhom isegwu approċċ multidixxiplinarju għall-kura, sabiex jiġu indirizzati l-kondizzjonijiet kumplessi u diversi implikati mill-mard rari.

(18) L-ispeċifiċitajiet tal-mard rari – numru limitat ta' pazjenti u skarsezza ta' għarfien u kompetenza rilevanti – jindividwawhom bħala ambitu uniku fejn l-azzjoni fil-livell Komunitarju tista' tagħti valur miżjud għoli ħafna. Dan il-valur miżjud jista' jinkiseb speċjalment billi tinġabar il-kompetenza esperta nazzjonali dwar il-mard rari li hi mifruxa fl-Istati Membri kollha.

(19) Huwa tal-akbar importanza li jiġi żgurat il-kontribut attiv tal-Istati Membri għat-tfassil ta' xi wħud mill-istrumenti komuni previsti fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar mard rari: l-isfidi Ewropej tal-11 ta' Novembru 2008, speċjalment dwar id-dijanjostiċi u l-kura medika u l-linji gwida Ewropej dwar l-iskrining tal-popolazzjoni. Dan jista' jkun ukoll il-każ għar-rapporti ta' valutazzjoni dwar il-valur miżjud terapewtiku ta' prodotti mediċinali orfni, li jistgħu jikkontribwixxu sabiex jiġu aċċellerati n-negozjati dwar il-prezz f'livell nazzjonali, u b'hekk jitnaqqas id-dewmien għall-aċċess għal mediċini orfni għal pazjenti li jbatu minn mard rari.

(20) Id-WHO iddefinixxiet ir-rafforzament tar-rwol tal-pazjenti (empowerment) bħala prerekwiżit għas-saħħa u inkoraġġixxiet sħubija proattiva u strateġija għall-kura mill-pazjent innifsu biex jitjiebu l-eżiti tas-saħħa u l-kwalità tal-ħajja fost dawk morda b'mard kroniku ([1]). F'dan is-sens, ir-rwol ta' gruppi ta' pazjenti indipendenti huwa kruċjali kemm f'termini ta' appoġġ dirett lill-individwi li jgħixu bil-marda u kemm f'termini tal-ħidma kollettiva li huma jwettqu biex jitjiebu l-kondizzjonijiet għall-komunità ta' pazjenti b'mard rari, b'mod globali u għall-ġenerazzjonijiet li jmiss.

(21) L-Istati Membru għandhom jimmiraw li jinvolvu lill-pazjenti u lir-rappreżentanti tal-pazjenti fil-proċess ta' politika u jfittxu jippromovu l-attivitajiet tal-gruppi ta' pazjenti.

([1]) http://www.euro.who.int/Document/E88086.pdf

(22) L-iżvilupp ta' infrastrutturi ta' riċerka u tal-kura tas-saħħa fil-qasam tal-mard rari jeħtieġ proġetti fit-tul u għalhekk sforz finanzjarju adatt sabiex tiġi żgurata s-sostenibbiltà tagħhom fit-tul. Dan l-isforz għandu notevolment jimmassimizza s-sinerġija mal-proġetti żviluppati taħt it-Tieni Programm Komunitarju dwar is-Saħħa, is-Seba' Programm Kwadru dwar ir-Riċerka u l-Iżvilupp u s-suċċessuri ta' dawn il-programmi,

B'DAN JIRRAKKOMANDA LI L-ISTATI MEMBRI:

I. PJANI U STRATEĠIJI FIL-QASAM TAL-MARD RARI

1. Jistabbilixxu u jimplimentaw pjani jew strateġiji għal mard rari fil-livell adatt, jew jesploraw miżuri adatti għal mard rari fi strateġiji oħrajn dwar is-saħħa pubblika, sabiex jimmiraw li jiżguraw li l-pazjenti b'mard rari jkollhom aċċess għal kura ta' kwalità għolja, inklużi dijanjostiċi, trattamenti, finanzjament għal dawk li jgħixu bil-marda u, jekk ikun possibbli, mediċini orfni effettivi, u b'mod partikolari:

   (a) jelaboraw u jadottaw pjan jew strateġija kemm jista' jkun malajr, preferibbilment sa mhux aktar tard minn tmiem l-2013, bil-għan li jiggwidaw u jistrutturaw l-azzjonijiet rilevanti fil-qasam tal-mard rari fil-qafas tas-sistemi tas-saħħa u dawk soċjali tagħhom;

   (b) jieħdu azzjoni biex jintegraw l-inizjattivi attwali u futuri fil-livelli lokali, reġjonali u nazzjonali fil-pjani jew strateġiji tagħhom għal approċċ komprensiv;

   (c) jiddefinixxu numru limtiat ta' azzjonijiet ta' prijorità fil-pjan jew strateġiji tagħhom b'objettivi u mekkaniżmi ta' segwitu;

   (d) jieħdu nota tal-iżviluppi ta' linji gwida u rakkomandazzjonijiet biex titfassal l-azzjoni nazzjonali għal mard rari mill-awtoritajiet rilevanti f'livell nazzjonali fil-qafas tal-Proġett Ewropew li għaddej għall-Iżvilupp ta' Pjani Nazzjonali għall-Mard Rari (EUROPLAN), magħżul għall-finanzjament tul il-perijodu tal-2008-2011 fl-ewwel programm ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-Saħħa Pubblika ([1]).

II. DEFINIZZJONI, KODIFIKAZZJONI U INVENTARJU ADEGWATI TAL-MARD RARI

2. Jużaw għall-finijiet ta' ħidma politika fil-livell Komunitarju definizzjoni komuni ta' mard rari bħala marda li taffettwa mhux aktar minn 5 f'kull 10 000 persuna;

3. Jimmiraw li jiżguraw li l-mard rari jkun kkodifikat u traċċabbli b'mod adegwat fis-sistemi kollha ta' informazzjoni tas-saħħa, li jikkontribbwixxu għal rikonixximent adegwat tal-marda fil-kura tas-saħħa nazzjonali u s-sistemi ta' rimborż abbażi tal-ICD filwaqt li jiġu rrispettati l-proċeduri nazzjonali;

4. Jikkontribwixxu attivament għall-iżvilupp tal-inventarju faċilment aċċessibbli u dinamiku tal-UE ta' mard rari abbażi ta-netwerk Orphanet u netwerks oħra eżistenti kif hemm msemmi fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar mard rari;

5. Jikkunsidraw li jappoġġaw fil-livelli kollha adatti, inkluż il-livell Komunitarju, min-naħa waħda netwerks speċifiċi ta' informazzjoni dwar mard u min-naħa l-oħra, għal finijiet epidemjolġiċi, reġistri u bażijiet tad-data, filwaqt li jibqgħu konxji tal-governanza indipendeti.

III. RIĊERKA DWAR MARD RARI

6. Jidentifikaw riċerka li għaddejja u riżorsi ta' riċerka fl-oqfsa nazzjonali u Komunitarji sabiex jistabbilixxu l-istat attwali tal-għarfien, jivvalutaw ix-xenarju tar-riċerka fil-qasam tal-mard rari, u jtejbu l-koordinazzjoni tal-programmi Komunitarji, nazzjonali u reġjonali għar-riċerka dwar mard rari;

7. Jidentifikaw ħtiġijiet u prijoritajiet għal riċerka bażika, klinika, translazzjonali u soċjali fil-qasam tal-mard rari u modi kif jitrawmu, u jippromovu approċċi interdixxiplinarji ta' kooperazzjoni biex jiġu ndirizzati b'mod komplementari permezz ta' programmi nazzjonali u Komunitarji;

8. Irawmu l-parteċipazzjoni ta' riċerkaturi nazzjonali fi proġetti ta' riċerka dwar mard rari ffinanzjati fil-livelli kollha adatti, inkluż l-livell Komunitarju;

9. Jinkludu fil-pjani jew strateġiji dispożizzjonijiet li jimmiraw biex irawmu r-riċerka fil-qasam tal-mard rari;

10. Jiffaċilitaw, flimkien mal-Kummissjoni, l-iżvilupp ta' kooperazzjoni fir-riċerka ma' pajjiżi terzi attivi fir-riċerka dwar mard rari u b'mod aktar ġenerali fir-rigward tal-iskambju ta' informazzjoni u l-kondiviżjoni ta' kompetenza esperta.

IV. ĊENTRI TA' KOMPETENZA ESPERTA U NETWERKS EWROPEJ TA' REFERENZA GĦAL MARD RARI

11. Jidentifikaw ċentri ta' kompetenza esperta f'kull parti tat-territorju nazzjonali tagħhom sa tmiem l-2013, u jikkunsidraw li jappoġġaw l-istabbiliment tagħhom;

12. Irawmu l-parteċipazzjoni ta' ċentri ta' kompetenza esperta fin-netwerks Ewropej ta' referenza filwaqt li jiġu rrispettati l-kompetenzi nazzjonali u r-regoli fir-rigward tal-awtorizzazzjoni jew ir-rikonoxximent tagħhom;

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

13. Jorganizzaw perkorsi ta' kura tas-saħħa għal pazjenti li jsofru minn mard rari permezz tal-istabbiliment ta' kooperazzjoni ma' esperti rilevanti u skambji ta' professjonisti u kompetenza esperta fil-pajjiż jew minn barra meta jkun meħtieġ;

14. Jappoġġaw l-użu ta' teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni bħat-telemediċina fejn dan ikun meħtieġ sabiex jiġi żgurat aċċess distanti għall-kura tas-saħħa speċifika li tkun meħtieġa;

15. Jinkludu, fil-pjani jew strateġiji tagħhom, il-kondizzjonijiet meħtieġa għad-diffużjoni u l-mobbiltà ta' kompetenza esperta u għarfien sabiex jiġi ffaċilitat it-trattament ta' pazjenti fil-viċin tagħhom;

16. Jinkoraġġixxu li ċ-ċentri ta' kompetenza esperta jkunu bbażati fuq approċċ multidixxipplinarju għall-kura meta jiġi indirizzat mard rari.

V. ĠABRA TAL-KOMPETENZA ESPERTA DWAR MARD RARI F'LIVELL EWROPEW

17. Jiġbru kompetenza esperta nazzjonali dwar mard rari u jappoġġaw l-assoċjazzjoni ta' dik il-kompetenza esperta ma' kontropartijiet Ewropej biex jiġu appoġġati:

(a) il-kondiviżjoni tal-aħjar prattiki dwar l-għodod dijanjostiċi u l-kura medika kif ukoll l-edukazzjoni u l-kura tas-saħħa fil-qasam tal-mard rari;

(b) l-edukazzjoni u t-taħriġ adegwati għall-professjonisti tas-saħħa biex isiru konxi tal-eżistenza ta' dan il-mard u tar-riżorsi disponibbli għall-kura tagħhom;

(c) l-iżvilupp ta' taħriġ mediku fl-oqsma rilevanti għad-dijanjosi u l-ġestjoni ta' mard rari, bħal ġenetika, immunoloġija, newroloġija, onkoloġija, pedjatrija;

(d) l-iżvilupp ta' linji gwida Ewropej dwar testijiet dijanjostiċi jew skrining tal-popolazzjoni, filwaqt li jiġu rispettati d-deċiżjonijiet u l-kompetenzi nazzjonali;

(e) il-kondiviżjoni ta' rapporti ta' valutazzjoni tal-Istati Membri dwar il-valur miżjud terapewtiku u kliniku ta' mediċini orfni fil-livell Komunitarju fejn l-għarfien u l-kompetenza esperta rilevanti jinġabru, biex jitnaqqas id-dewmien għall-aċċess għal mediċini orfni għall-pazjenti b'mard rari;

VI. RAFFORZAMENT TAR-RWOL (EMPOWERMENT) TAL-ORGANIZZAZZJONIJIET TAL-PAZJENTI

18. Jikkonsultaw lill-pazjenti u r-rappreżentanti tal-pazjenti dwar il-politiki fil-qasam tal-mard rari u jiffaċilitaw l-aċċess tal-pazjenti għal informazzjoni aġġornata dwar il-mard rari;

19. Jippromwovu l-attivitajiet imwettqin mill-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, bħas-sensibilizzazzjoni, il-bini tal-kapaċità u t-taħriġ, l-iskambju ta' informazzjoni u l-aħjar prattiki, in-netwerking, l-involviment ta' pazjenti iżolati ħafna;

VII. SOSTENIBBILTÀ

20. Flimkien mal-Kummissjoni, jimmiraw li jiżguraw, permezz ta' mekkaniżmi adatti ta' finanzjament u kooperazzjoni, is-sostenibbiltà għall-perijodu fit-tul ta' infrastrutturi żviluppati fil-qasam tal-informazzjoni, ir-riċerka u l-kura tas-saħħa għal mard rari.

B'DAN JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI:

1. Biex tipproduċi, sal-aħħar tal-2013 u sabiex tippermetti proposti fi kwalunkwe programm futur possibbli ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa, rapport ta' implimentazzjoni dwar din ir-Rakkomandazzjoni indirizzata lill-Parlament Ewropew, lill-Kunsill, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew u lill-Kumitat tar-Reġjuni u fuq il-bażi ta' informazzjoni pprovduta mill-Istati Membri, li għandu jikkunsidra safejn il-miżuri proposti qed jaħdmu b'mod effettiv u l-ħtieġa għal aktar azzjoni biex titjieb il-ħajja tal-pazjenti affettwati minn mard u dawk ta' familthom;

2. Biex tinforma lill-kunsill dwar is-segwitu għall-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar mard rari fuq bażi regolari.

Magħmul fi Lussemburgu, it-8 ta' Ġunju 2009.

Għall-Kunsill

Il-President

Petr ŠIMERKA

OPINJONIJIET

KONTROLLUR EWROPEW GĦALL-PROTEZZJONI TAD-DATA

Opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data dwar il-Proposta għal Regolament tal-Kunsill li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-komformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd

(2009/C 151/03)

IL-KONTROLLUR EWROPEW GĦALL-PROTEZZJONI TAD-DATA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 286 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 8 tagħha,

Wara li kkunsidra d-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data,

Wara li kkunsidra r-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data, u b'mod partikolari l-Artikolu 41 tiegħu,

Wara li kkunsidra t-talba għal opinjoni b'konformità mal-Artikolu 28 (2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 mibgħuta lill-KEPD fl-14 ta' Novembru 2008,

ADOTTA L-OPINJONI LI ĠEJJA:

I. OSSERVAZZJONIJIET PRELIMINARI

1. Fl-14 ta' Novembru 2008, il-Kummissjoni adottat Proposta għal Regolament tal-Kunsill li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar tal-komformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd (minn hawn 'il quddiem: "il-proposta"). B'konformità mal-Artikolu 28(2) tar-Regolament (KE) Nru 45/2001, il-proposta ntbagħtet mill-Kummissjoni lill-KEPD għal konsultazzjoni [1].

2. Fl-istess jum, il-Kummissjoni adottat żewġ strumenti oħra bħala parti mill-pakkett dwar is-sajd. L-ewwelnett, il-Kummissjoni adottat Komunikazzjoni dwar il-proposta għal Regolament tal-Kunsill li jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar ta' komformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd. It-tieni, hija adottat ukoll dokument ta' ħidma tal-persunal tal-Kummissjoni (Valutazzjoni tal-Impatt) li jakkompanja l-Proposta għal Regolament tal-Kunsillli jistabbilixxi sistema Komunitarja ta' kontroll għall-iżgurar ta' konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd. Dawn iż-żewġ dokumenti ffurmaw, flimkien mal-proposta, il-pakkett mibgħut lill-KEPD għal konsultazzjoni.

3. L-għan tal-Politika Komuni tas-Sajd, kif stabbilit fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 2371/2002 tal-20 ta' Diċembru 2002 dwar il-konservazzjoni u l-isfruttar sostenibbli ta' riżorsi tas-sajd skont il-Politika Komuni tas-Sajd [2], huwa li jiġi żgurat sfruttament tar-riżorsi akkwatiċi ħajjin b'tali mod li jiżgura kondizzjonijiet ekonomiċi, ambjentali u soċjali sostenibbli.

4. Il-proposta tistabbilixxi sistema Komunitarja għall-kontroll, il-monitoraġġ, is-sorveljanza, l-ispezzjoni u l-infurzar tar-regoli tal-Politiki Komuni tas-Sajd.

5. Il-KEPD jilqa' l-fatt li huwa jiġi kkonsultat dwar din il-kwistjoni u li saret referenza għal din il-konsultazzjoni fil-preambolu tal-proposta, b'mod simili għal numru ta' testi leġislattivi oħra li dwarhom il-KEPD kien ikkonsultat, f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 45/2001.

6. Il-KEPD ifakkar li huwa ta kummenti informali dwar abbozz ta' proposta fit-3 ta' Ottubru 2008. F'dawn il-kummenti, huwa ssottolinja li l-qafas legali tal-protezzjoni tad-data għandu jkun ikkunsidrat mhux biss fir-rigward tat-trasferiment u l-iskambju ta' data personali iżda wkoll fir-rigward tal-ġbir ta' din id-data.

[1] Ir-Regolament (KE) Nru 45/2001 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-18 ta' Diċembru 2000 dwar il-protezzjoni ta' individwu fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali mill-istituzzjonijiet u l-korpi tal-Komunità u dwar il-moviment liberu ta' dak id-data, ĠU L 8, 12.1.2001, p. 1.

[2] ĠU L 358, 31.12.2002, p. 59.

7. Fl-aħħarnett, il-KEPD enfasizza li din l-opinjoni tindirizza biss ftit mid-dispożizzjonijiet tal-proposta, jiġifieri l-Premessi 36 sa 38 u l-Artikoli 102 sa 108.

II. SFOND U KUNTEST

8. Hemm raġunijiet differenti għaliex id-dispożizzjonijiet dwar il-protezzjoni tad-data huma rilevanti fil-kuntest ta' din il-proposta. L-ewwelnett, il-proposta tipprevedi l-ipproċessar ta' varjetà ta' data li, f'ċerti każijiet, jistgħu jkunu kkunsidrati bħala data personali. Pereżempju, meta tkun tenħtieġ l-identifikazzjoni ta' bastiment, din normalment ikun fiha referenza għall-kaptan tal-bastiment jew ir-rappreżentant tiegħu. F'ċerti dispożizzjonijiet, il-proposta b'mod ċar tissottolinja wkoll il-ħtieġa li jkun ikkomunikat l-isem tal-proprjetarju jew tal-kaptan tal-bastiment. F'tali każijiet, id-data ma tkunx relatata biss mal-bastiment, iżda wkoll ma' individwi identifikabbli li għandhom rwol fil-mod li bih jintuża dak il-bastiment u fl-iżgurar tal-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd. Barra minn hekk, il-proposta tipprevedi wkoll it-trasferiment ta' din id-data u l-iskambji ta' informazzjoni, kemm bejn l-Istati Membri kif ukoll mal-Kummissjoni jew mal-Aġenzija Komunitarja għall-Kontroll tas-Sajd. Il-KEPD jinnota wkoll li l-proposta, f'ċerti ċirkostanzi, tipprevedi l-użu ta' data aggregata. Dawn l-aspetti kollha jeħtieġu r-rispett tal-qafas legali tal-protezzjoni tad-data.

9. Il-KEPD huwa kuntent jara li l-proposta tispeċifika b'mod ċar li l-qafas legali Ewropew relatat mal-protezzjoni tad-data personali (id-Direttiva 95/46/KE [1] u r-Regolament (KE) Nru 45/2001) għandhom japplikaw għall-ipproċessar ta' data personali mwettqa fl-applikazzjoni tar-Regolament, kemm jekk minn Stat Membru jew mill-Kummissjoni. Dawn il-prinċipji jinsabu kemm fil-Premessi 36 sa 38 kif ukoll fl-Artikoli 104 u 105.

10. Mingħajr dubju, u kif speċifikat fil-premessi, jenħtieġu regoli ċari għall-ipproċessar tad-data personali għal raġunijiet ta' ċertezza legali u ta' trasparenza, u biex tiġi żgurata l-protezzjoni tad-drittijiet fundamentali, u b'mod partikolari, id-dritt għall-protezzjoni tal-ħajja privata u tad-data personali tal-individwi.

III. PROTEZZJONI TA' DATA PERSONALI U KONFIDENZJALITÀ TAD-DATA

11. L-Artikolu 104 tal-proposta huwa speċifikament relatat mal-protezzjoni tad-data personali, waqt li l-Artikolu 105 jittratta dwar il-konfidenzjalità u s-segretezza professjonali u kummerċjali. L-Artikolu ta' qabel jittratta dwar il-prinċipji ġenerali stabbiliti fid-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001, waqt li dan tal-aħħar jiżviluppa aktar aspetti speċifiċi relatati mal-konfidenzjalità tad-data pproċessata.

12. Il-KEPD jilqa' l-limitazzjonijiet u r-referenzi magħmula fiż-żewġ artikoli dwar l-użu u t-trasmissjoni tad-data ta' persuni fiżiċi bir-rigward tad-Direttiva 95/46/KE u r-Regolament (KE) Nru 45/2001.

13. Il-KEPD jixtieq jikkummenta dwar l-Artikolu 104, paragrafu 2, li skontu *"l-ismijiet ta' persuni naturali m'għandhomx jiġu komunikati lill-Kummissjoni jew lil Stat Membru ieħor ħlief fil-każ fejn hemm provvediment partikolari għat-tali komunikazzjoni f'dan ir- Regolament jew jekk dan huwa meħtieġ għall-prevenzjoni jew l-insegwiment tal-infrazzjonijiet jew il-verifika ta' fejn jidher li hemm xi infrazzjonijiet. Id-dejta msemmija fil-paragrafu 1 m'għandhiex tiġi trażmessa sakemm mhijiex aggregata ma' dejta oħra f'forma li ma tippermettix l-identifikazzjoni diretta jew indiretta ta' persuni naturali"*. L-ewwelnett, il-KEPD jikkunsidra li l-abbozzar attwali tal-paragrafu 2 tal-Artikolu 104 jirrestrinġi l-ambitu tal-protezzjoni mingħajr bżonn. It-test għandu jiċċara li l-protezzjoni ma tkoprix biss it-trasferiment tal-ismijiet ta' persuni fiżiċi iżda wkoll data personali oħra [2]. Huwa għalhekk jitlob reviżjoni tal-formulazzjoni sabiex jiġi rifless dan l-aspett. Barra minn hekk, il-KEPD jissuġġerixxi wkoll l-emenda tat-tieni sentenza tal-paragrafu, sabiex taqra: *"Id-data msemmija f'dan l-Artikolu …"* sabiex tkun aktar konsistenti, minħabba li l-paragrafu 1 huwa, prinċipalment, referenza għall-qafas legali Komunitarju għall-protezzjoni tad-data personali.

14. L-Artikolu 105 jittratta dwar il-konfidenzjalità u s-segretezza professjonali u kummerċjali. Din id-dispożizzjoni tapplika mingħajr ma jittieħed kont ta' jekk id-data tistax tkun ikkunsidrata bħala data personali jew le. Apparentement, il-paragrafi 1 sa 3 għandhom l-għan li jistabbilixxu l-prinċipji ġenerali ta' konfidenzjalità, waqt li l-paragrafu 4 huwa mfassal sabiex jagħti protezzjoni addizzjonali f'ċerti każijiet, għalkemm l-iskop ta' dan il-paragrafu mhuwiex ċar għal kollox. Il-KEPD ra xebħ kbir bejn il-paragrafu 4 (a) tal-Artikolu 105 tal-proposta u l-paragrafu 1 (b) tal-Artikolu 4 tar-Regolament 1049/2001 dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, li l-KEPD analizza akkuratament [3]. L-Artikolu 4(1)(b) ta' dan ir-Regolament kien ikkritikat ħafna minħabba l-ambigwità tiegħu dwar ir-relazzjoni

[1] Id-Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill 95/46/KE tal-24. ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data, ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

[2] Fl-Artikolu 2(a) tad-Direttiva 95/46/KE hija mfissra bħala "kull data li jkollha x'taqsam ma' persuna naturali identifikata jew identifikabbli". Dan jinkludi wkoll pereżempju informazzjoni dwar l-imġieba ta' individwu u kwalunkwe miżura li ttieħdet fir-rigward ta' individwu.

[3] Ara pereżempju l-Opinjoni tal-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data dwar il-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-aċċess pubbliku għad-dokumenti tal-Parlament Ewropew, tal-Kunsill u tal-Kummissjoni, 30 ta' Ġunju 2008, disponibbli fuq il-websajt tal-KEPD.

preċiża bejn l-aċċess għad-dokumenti u d-drittijiet għall-privatezza u l-protezzjoni tad-data personali. L-Artikolu kien ukoll ikkontestat quddiem il-Qorti tal-Prim'Istanza ([1]). Appell minħabba raġunijiet ta' dritt issa huwa pendenti quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja ([2]). Il-KEPD jistieden lil-leġislatur Komunitarju sabiex jiċċara l-paragrafu 4 tal-Artikolu 105 tal-proposta minħabba l-ħsarat mistennija, li jistgħu jimminaw l-protezzjoni tad-data personali fil-kuntest tal-Politika Komuni tas-Sajd u dwar il-konsegwenzi f'termini ta' aċċess pubbliku jew sitwazzjonijiet rilevanti oħra koperti minn din id-dispożizzjoni.

15. Il-KEPD jissuġġerixxi li l-leġislatur Komunitarju jiċċara wkoll ir-relazzjonijiet bejn il-paragrafu 4 tal-Artikolu 105 u l-paragrafu 6 tal-Artikolu 105. Għalkemm wieħed jidher li huwa relatat mal-aċċess pubbliku u l-limitazzjonijiet possibbli tiegħu u l-ieħor huwa relatat ma' aktar azzjonijiet u proċedimenti legali, id-distinzjoni mhijiex ċara bil-formulazzjoni użata. Għandha ssir aktar kjarifikazzjoni.

16. Mingħajr preġudizzju għall-applikabbiltà tad-Direttiva 95/46/KE u tar-Regolament (KE) Nru 45/2001, il-KEPD jagħraf li eżenzjonijiet u restrizzjonijiet għall-protezzjoni tad-data personali tista' tkun applikata f'konformità mal-Artikolu 13 tad-Direttiva 95/46/KE ([3]). Madankollu, il-KEPD jixtieq li l-leġislatur Komunitarju jsemmi l-każijiet speċifiċi li fihom tali eżenzjonijiet jistgħu jsiru u sabiex jiċċara s-sitwazzjonijiet li fihom tali użu ta' data tista' titwettaq, jekk dan jista' jkun rilevanti fil-kuntest attwali.

IV. **DATABASE ELETTRONIKA NAZZJONALI**

17. Il-paragrafu 3 tal-Artikolu 102 tal-proposta jiddikjara: "*L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu database kompjuterizzata għas-sistema ta' validazzjoni msemmija fil-paragrafu 1, b'kunsiderazzjoni għall-prinċipju tal-kwalità tad-dejta kif applikabbli għad-databases kompjuterizzati*" ([4]). Il-KEPD għandu l-pjaċir jara li l-Artikolu 102 tal-proposta jimplimenta l-prinċipju tal-kwalità tad-data ([5]) meta l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu database kompjuterizzata li tippermetti l-identifikazzjoni ta' bastimenti jew operaturi tas-sajd li fir-rigward tagħhom ikunu nstabu ripetutament inkonsistenzi fid-data, u li tippermetti l-korrezzjoni ta' dħul ta' data inkorretta.

18. Wieħed mill-ewwel eżempji tal-implimentazzjoni tal-prinċipju tal-kwalità tad-data jikkonsisti mill-karatteristiċi meħtieġa tas-sistema kompjuterizzata. Skont il-paragrafu 1 tal-Artikolu 102, is-sistema kompjuterizzata għandha tinkludi: proċeduri għall-verifika tal-kwalità tad-data kollha rreġistrata skont ir-Regolament; kontroverifiki, analiżi u verifikar tad-data kollha rreġistrata skont ir-Regolament; proċeduri għall-verifika tal-konformità mal-iskadenzi għas-sottomissjoni tad-data kollha rreġistrata skont ir-Regolament. Bħala eżempju ieħor tal-implimentazzjoni tal-prinċipju tal-kwalità tad-data, il-paragrafu 2 tal-Artikolu 102 jispeċifika li s-sistema tal-validazzjoni għandha tippermetti l-identifikazzjoni immedjata tal-inkonsistenzi ta' data relatata u s-segwitu konsegwenti tagħhom. Il-KEPD jikkunsidra li segwitu konsegwenti jkun jikkonsisti mit-tħassir tal-inkonsistenzi u ta' data skaduta. Għalhekk, għandha tkun implimentata xi verifika awtomatizzata tad-durata tal-ħżin tad-data sabiex ikun żgurat li l-inkonsistenzi ma jibqgħux fis-sistema.

19. Raġuni oħra sabiex ikun hemm insistenza fuq ir-rispett tal-prinċipju tal-kwalità tad-data tista' tinstab fl-Artikolu 103, li jittratta dwar il-komunikazzjoni tad-data mid-database kompjuterizzata. Dan l-artikolu jipprevedi li l-Kummissjoni għandha aċċess dirett fil-ħin reali fi kwalunkwe ħin mingħajr avviż minn qabel, għad-database kompjuterizzata ta' kull Stat Membru. L-iskop tal-aċċess Komunitarju huwa preċiżament li jippermetti lill-Kummissjoni tikkontrolla l-kwalità tad-data.

20. Madankollu, l-Artikolu 103 jiddikjara wkoll li l-Kummissjoni għandha tingħata l-possibbiltà li tniżżel din id-data għal kwalunkwe perijodu jew numru ta' bastimenti. F'dan ir-rigward, il-KEPD jistieden lil-leġislatur Komunitarju sabiex jikkunsidra l-introduzzjoni ta' regoli addizzjonali rigward il-kontroll fuq informazzjoni mniżżla minn uffiċjali tal-Kummissjoni, li jkun konformi mal-għan speċifikat tar-Regolament. Tali aċċess għall-informazzjoni għandu jirrispetta l-limitazzjonijiet tar-Regolament innifsu.

21. Element addizzjonali li għandu jiġi kkunsidrat f'dan il-kuntest huwa relatat mal-fatt li attwalment ma jissemma l-ebda perijodu speċifiku għall-ħżin ta' data li tinsab fid-database kompjuterizzata. Madankollu, l-Artikolu 108 tal-proposta jipprevedi li d-database kompjuterizzata tagħmel parti mid-databases li huma aċċessibbli fil-parti sikura tal-websajts nazzjonali. Għal din il-parti sikura, huwa previst perijodu taż-żamma (minimu ta' 3 snin). Il-leġislatur Komunitarju, waqt li jikkunsidra l-kummenti magħmulin hawn taħt dwar il-perijodu taż-żamma tad-data fil-parti sikura tal-websajts nazzjonali (il-kapitolu V hawn taħt), għandu wkoll jipprevedi regoli rigward iż-żmien għall-ħżin ta' data fil-livell nazzjonali li għandha tinħażen biss għal kemm jitqies meħtieġ għall-fini ta' dan ir-Regolament u mbagħad titħassar. Din id-dispożizzjoni tkun konformi mal-Artikolu 6(e) tad-Direttiva 95/46/KE u l-Artikolu 4(e) jew ir-Regolament (KE) Nru 45/2001.

22. Barra dan, f'każijiet bħal dan l-attwali, il-Kummissjoni tkun qed tipproċessa data (u xi drabi data personali) li tista' tikkawża l-applikabbiltà tar-Regolament (KE) Nru 45/2001 għal tali operazzjonijiet ta' pproċessar. Il-kontroll tal-Kummissjoni fuq l-użu ta' din id-data mis-servizzi

---

([1]) Sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Bavarian Lager v Kummissjoni, T-194/04. Żewġ każijiet oħra simili li għadhom pendenti jikkonċernaw l-istess kwistjoni.
([2]) Każ Pendenti Nru C-28/08 P, Kummissjoni v Bavarian Lager, ĠU C 79, 29.3.2008, p. 21.
([3]) Ara wkoll l-Artikolu 20 tar-Regolament (KE) Nru 45/2001.
([4]) It-test ġie korrett minħabba żball evidenti ("… huwa applikabbli").
([5]) Ara, aktar in ġenerali, l-Artikolu 6 tad-Direttiva 95/46/KE.

tagħha tista' twassal għall-ħtieġa ta' kontroll minn qabel mill-KEPD abbażi tal-Artikolu 27 tar-Regolament 45/2001 ([1]). Il-KEPD jistieden lill-Kummissjoni sabiex tikkunsidra l-ħtieġa possibbli għal notifika tas-sistema għal kontroll minn qabel.

V. WEBSAJTS NAZZJONALI

23. L-Artikolu 106 jittratta dwar l-istabbiliment minn kull Stat Membru ta' websajt uffiċċjali aċċessibbli permezz tal-Internet u komposta minn parti aċċessibbli pubblikament u parti sikura. Rigward il-parti sikura tal-websajt, l-Artikolu 108 tal-proposta jistabbilixxi l-prinċipji relatati ma': il-listi u d-databases li fiha (paragrafu 1); l-iskambju dirett ta' informazzjoni ma' Stati Membri oħra, mal-Kummissjoni jew mal-korp maħtur minnha (paragrafu 2); l-aċċess remot li huwa pprovdut lill-Kummissjoni jew lill-korp maħtur minnha (paragrafu 3); ir-riċevituri, fl-Istati Membri jew fil-Kummissjoni jew il-korp maħtur minnha, li għalihom tkun disponibbli d-data (paragrafu 4) u l-perijodu għall-ħżin (minimu ta' tliet snin) tad-data (paragrafu 5).

24. Il-KEPD jixtieq jiġbed l-attenzjoni tal-leġislatur Komunitarju għall-Artikoli 25 u 26 tad-Direttiva 95/46/KE li jikkonċernaw it-trasferiment ta' data personali lill-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi. Il-paragrafu 2 tal-Artikolu 108 tal-proposta jipprevedi li kull Stat Membru għandu jistabbilixxi, fil-parti sikura tal-websajt tiegħu, sistema nazzjonali ta' informazzjoni relatata mas-sajd, li tippermetti l-iskambju elettroniku dirett ta' informazzjoni ma' Stati Membri oħra, mal-Kummissjoni jew mal-korp maħtur minnha *kif imsemmi fl-Artikolu 109*. Madankollu, l-Artikolu 109 ma jirreferix għal lista ta' riċevituri maħtura iżda jenfasizza li l-awtoritajiet responsabbli għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament fl-Istati Membri għandhom jikkooperaw ma' xulxin,*mal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi*, mal-Kummissjoni u l- korp maħtur minnha sabiex tkun żgurata l-konformità ma' dan ir-Regolament.

25. Il-KEPD jikkunsidra li hemm xi diskrepanza bejn il-kontenut tal-paragrafu 2 tal-Artikolu 108 u l-Artikolu 109 fir-rigward tal-awtoritajiet ta' pajjiżi terzi. L-ewwel, jintqal li l-awtoritajiet tal-pajjiżi terzi għandhom jikkooperaw mal-Istati Membri, iżda ma ssir l-ebda referenza għalihom fl-Artikolu 108. It-tieni, il-KEPD jixtieq jissottolinja li, jekk huma previsti trasferimenti għal pajjiżi terzi permezz ta' din il-kooperazzjoni, l-Artikoli 25 u 26 tad-Direttiva 95/46/KE għandhom ikunu rispettati, speċjalment ir-rekwiżit li l-pajjiż terz jiżgura livell adegwat ta' protezzjoni.

26. Fir-rigward tal-aċċess remot (paragrafu 3) ipprovdut mill-Istat Membru lil uffiċjali tal-Kummissjoni, il-KEPD tilqa′ li huwa bbażat fuq ċertifikati elettroniċi ġġenerati mill-Kummissjoni jew mill-korp maħtur minnha.

([1]) L-Artikolu 27(1) tar-Regolament (KE) Nr 45/2001 jipprevedi kontroll minn qabel tal-"operazzjonijiet tal-ipproċessar li x'aktarx jippreżentaw riskji speċifiċi għad-drittijiet u l-libertajiet tas-suġġetti tad-data minħabba n-natura tagħhom, l-iskop tagħhom jew l-għanijiet tagħhom". L-Artikolu 27(2) jispeċifika numru ta' sitwazzjonijiet, inklużi (a) ipproċessar ta' data relatata ma' reati suspettati, u (b) operazzjonijiet tal-ipproċessar biex jivvalutaw il-kondotta personali.

27. Il-KEPD jilqa′ l-fatt li l-paragrafu 4 jispeċifika li r-riċevituri tad-data għandhom ikunu marbutin bil-prinċipju tal-limitazzjoni tal-iskop u r-regoli tal-kunfidenzjalità. Dan isir billi l-aċċess għad-data jkun permess biss għal utenti speċifiċi awtorizzati li jkollhom dan l-aċċess, u billi l-aċċess ikun limitat għad-data li jeħtieġu sabiex iwettqu l-kompiti u l-attivitajiet tagħhom li jiżguraw il-konformità mar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd.

28. Il-KEPD jikkunsidra li l-perijodu tal-ħżin (paragrafu 5) għandu jkun stabbilit b'mod aktar preċiż billi jkun stabbilit perijodu massimu taż-żamma (minflok minimu biss). Barra dan, il-leġislatur tal-Komunità jista' jikkunsidra wkoll l-istabbiliment ta' sett minimu ta' regoli bil-ħsieb li jiżgura l-interoperabbiltà u aspetti oħra tas-sigurtà tas-sistema, possibbilment taħt il-mekkaniżmi previsti mill-proposta (Artikolu 111). Dan il-kumment huwa marbut ukoll mal-punt 21 ta' din l-Opinjoni, rigward il-ħżin fid-database kompjuterizzata (ara hawn fuq).

VI. PROĊEDURA TA' KOMITOLOĠIJA

29. Diversi artikoli tal-proposta jirreferu għall-Artikolu 111 tagħha, li jimplimenta proċedura ta' Kumitat (permezz tal-Kumitat għas-sajd u l-akkwakultura - proċedura ta' komitoloġija). Għalhekk diversi mir-referenzi li saru għall-Artikolu 111 fil-proposta kollha jirreferu għal aspetti tekniċi, uħud jirreferu għal aspetti ta' protezzjoni tad-data. Pereżempju:

— L-Artikolu 103 dwar il-komunikazzjoni tad-data jipprevedi li l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-Kummissjoni għandha aċċess dirett fil-ħin reali fi kwalunkwe ħin mingħajr avviż minn qabel, għad-database kompjuterizzata msemmija fl-Artikolu 102. Il-Kummissjoni għandha tingħata l-possibbiltà li tniżżel din id-data għal kwalunkwe perijodu jew għal kwalunkwe numru ta' bastimenti. Ir-regoli dettaljati għall-applikazzjoni ta' dawn l-Artikoli, b'mod partikolari l-istabbiliment ta' format standardizzat għat-tniżżil tad-data msemmija fl-Artikolu 102, għandhom jiġu adottati skont il-proċedura ta' komitoloġija;

— L-Artikolu 109 jipprevedi li l-kooperazzjoni amministrattiva tal-Istati Membri (bejniethom u fir-rigward tal-Kummissjoni) għandha tkun adottata wara din il-proċedura ta' komitoloġija.

— Referenza oħra għall-proċedura ta' komitoloġija tinsab fl-Artikolu 70 li jittratta dwar il-lista tal-ispetturi tal-Komunità li għandha tkun stabbilita mill-Kummissjoni.

30. Il-KEPD jifhem li l-implimentazzjoni ta' dawn l-artikoli ser tiddependi fuq l-adozzjoni ta' regoli speċifiċi skont il-proċedura prevista fl-Artikolu 111 tal-proposta. Bil-konsiderazzjoni tal-impatt li dawn ir-regoli dettaljati jista' jkollhom fuq il-protezzjoni tad-data, il-KEPD jistenna li jkun ikkonsultat qabel ma jiġu adottati.

VII. **Konklużjonijiet**

10. Il-KEPD innota l-inizjattiva tal-istabbiliment ta' sistema Komunitarja għall-kontroll, il-monitoraġġ, is-sorveljanza, l-ispezzjoni u l-infurzar tar-regoli tal-Politika Komuni tas-Sajd.

11. Il-KEPD jilqa' l-fatt li fil-proposta attwali hemm referenza għall-privatezza u għall-protezzjoni tad-data. Madankollu, jenħtieġu xi emendi, kif spejgat hawn fuq, sabiex jiġu pprovduti rekwiżiti ċari, kemm għall-Istati Membri kif ukoll għall-Kummissjoni, biex jiġu indirizzati l-aspetti tal-protezzjoni tad-data tas-sistema.

12. L-osservazzjonijiet ta' din l-opinjoni, li għandhom ikunu kkunsidrati, jinkludu:

— ir-reviżjoni tal-paragrafu 2 tal-Artikolu 104 sabiex ikopri kwalunkwe data personali u mhux biss l-ismijiet ta' persuni fiżiċi.

— ir-reviżjoni tal-paragrafu 4 u l-paragrafu 6 tal-Artikolu 105 dwar il-kunfidenzjalità, is-segretezza professjonali u kummerċjali, sabiex ikunu ċċarati l-każijiet speċifiċi li fihom għandhom japplikaw dawn il-paragrafi;

— l-introduzzjoni ta' regoli addizzjonali fl-Artikolu 103 rigward il-kontroll fuq l-informazzjoni mniżżla minn uffiċjali tal-Kummissjoni;

— l-istabbiliment ta' perijodu speċifiku għall-ħżin ta' data fuq databases elettroniċi nazzjonali u fuq websajts nazzjonali;

— ir-rispett tal-proċeduri fit-trasferimenti ta' data personali lil pajjiżi terzi;

— il-konsultazzjoni mal-KEPD meta tintuża l-proċedura tal-Artikolu 111.

Magħmul fi Brussell, 4 ta' Marzu 2009

Peter HUSTINX

Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-Data

II

(Komunikazzjonijiet)

KOMUNIKAZZJONIJIET MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI

Awtorizzazzjoni tal-għajnuna Statali fil-qafas tad-Dispożizzjonijiet tal-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE

Fir-rigward ta' dawn il-każijiet il-Kummissjoni ma tqajjimx oġġezzjonijiet

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/C 151/04)

Data ta' l-adozzjoni tad-deċiżjoni	1.4.2009
In-numru ta' referenza tal-għajnuna	N 356/08
Stat Membru	Id-Danimarka
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Forhøjelse af støtte til elektricitet fremstillet ved biogas
Il-bażi legali	Lov om elforsyning, jf. lovbekendtgørelse nr. 1115 af 8. november 2006. Ændringerne, som anmeldes, fremgår af lov nr. 505 af 17. juni 2008.
It-tip tal-miżura	Skema ta' għajnuna
L-għan	Il-ħarsien ta' l-ambjent, L-iffrankar ta' l-enerġija
Il-forma ta' l-għajnuna	Għotja diretta
L-Estimi	Baġit annwali: 150 miljun DKK; Baġit globali: 3 000 miljun DKK
L-intensità	53 %
It-tul ta' żmien	2008-2028
Setturi ekonomiċi	L-enerġija
Isem u indirizz ta' l-awtorità responsabbli mill-għajnuna	Energinet.dk (statsejet transmissionoperatør)
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tneħħew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data ta' l-adozzjoni tad-deċiżjoni	20.5.2009
In-numru ta' referenza tal-għajnuna	NN 23/09
Stat Membru	Id-Danimarka
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Redningsstøtte til Fionia Bank
Il-bażi legali	Lov nr 1003 af 10/10/2008 Rammeaftale mellem afviklingsselskabet og Fionia Bank af 22/2/2009
It-tip tal-miżura	Għajnuna individwali
L-għan	Għajnuna biex tirrimedja tfixkil serju fl-ekonomija
Il-forma ta' l-għajnuna	Self b'rata ta' imgħax baxxa, Forom oħra ta' intervent ta' ekwità
L-Estimi	Baġit globali: 6 100 miljun DKK
L-intensità	—
It-tul ta' żmien	15.4.2009–14.10.2009
Setturi ekonomiċi	L-intermedjazzjoni finanzjarja
Isem u indirizz ta' l-awtorità responsabbli mill-għajnuna	Afviklingsselskabet til sikring af finansiel stabilitet A/S Dronningens Tværgade 4,1 1302 Copenhagen DANMARK
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tneħħew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data ta' l-adozzjoni tad-deċiżjoni	25.5.2009
In-numru ta' referenza tal-għajnuna	N 185/09
Stat Membru	L-Italja
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Il-bażi legali	Delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica n,296 del 18/12/2008, Criteri e modalità di funzionamento del Fondo per il finanziamento degli interventi consentiti dagli Orientamenti U.E. sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione delle imprese in difficoltà.
It-tip tal-miżura	Skema ta' għajnuna
L-għan	Ir-ristrutturar ta' impriżi f'diffikultà
Il-forma ta' l-għajnuna	Garanzija
L-Estimi	Baġit annwali: 35 miljun EUR; Baġit globali: 500 miljun EUR

L-intensità	100 %
It-tul ta' żmien	sal-31.12.2013
Setturi ekonomiċi	Is-setturi kollha
Isem u indirizz ta' l-awtorità responsabbli mill-għajnuna	Ministero dello Sviluppo Economico
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tneħħew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data ta' l-adozzjoni tad-deċiżjoni	25.5.2009
In-numru ta' referenza tal-għajnuna	N 187/09
Stat Membru	L-Italja
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Regime per il salvataggio e la ristrutturazione delle medie imprese in difficoltà
Il-bażi legali	Delibera del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica n,296 del 18/12/2008, Criteri e modalità di funzionamento del Fondo per il finanziamento degli interventi consentiti dagli Orientamenti U.E. sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione delle imprese in difficoltà.
It-tip tal-miżura	Skema ta' għajnuna
L-għan	Is-salvataġġ ta' impriżi f'diffikultà
Il-forma ta' l-għajnuna	Garanzija
L-Estimi	Baġit annwali: 35 miljun EUR; Baġit globali: 500 miljun EUR
L-intensità	100 %
It-tul ta' żmien	sal-31.12.2013
Setturi ekonomiċi	Is-setturi kollha
Isem u indirizz ta' l-awtorità responsabbli mill-għajnuna	Ministero dello Sviluppo Economico
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tneħħew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Awtorizzazzjoni tal-għajnuna Statali fil-qafas tad-Dispożizzjonijiet tal-Artikoli 87 u 88 tat-Trattat tal-KE

Fir-rigward ta' dawn il-każijiet il-Kummissjoni ma tqajjimx oġġezzjonijiet

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2009/C 151/05)

Data tal-adozzjoni tad-deċiżjoni	28.5.2009
In-numru ta' referenza tal-għajnuna	N 248/09
Stat Membru	L-Italja
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Limited amounts of compatible aid under the Temporary Framework
Il-bażi legali	Modalità di applicazione della comunicazione della Commissione europea – Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica (Articoli da 1 a 3 e da 8 a 10)
It-tip tal-miżura	Skema ta' għajnuna
L-għan	Għajnuna biex tirrimedja tfixkil serju fl-ekonomija
Il-forma tal-għajnuna	Għotja diretta, Garanzija, Tħassir ta' dejn
L-Estimi	—
L-intensità	—
It-tul ta' żmien	sal-31.12.2010
Setturi ekonomiċi	Is-setturi kollha
Isem u indirizz tal-awtorità responsabbli mill-għajnuna	All competent granting authorities in Italy
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tneħħew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data tal-adozzjoni tad-deċiżjoni	28.5.2009
In-numru ta' referenza tal-għajnuna	N 266/09
Stat Membru	L-Italja
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Temporary aid scheme for granting aid in the form of guarantees
Il-bażi legali	Modalità di applicazione della comunicazione della Commissione europea – Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica (Articoli da 1,2,4,8,9,10)
It-tip tal-miżura	Skema ta' għajnuna

L-għan	Għajnuna biex tirrimedja tfixkil serju fl-ekonomija
Il-forma tal-għajnuna	Garanzija
L-Estimi	—
L-intensità	—
It-tul ta' żmien	sal-31.12.2010
Setturi ekonomiċi	Is-setturi kollha
Isem u indirizz tal-awtorità responsabbli mill-għajnuna	All competent granting authorities in Italy
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tneħħew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data tal-adozzjoni tad-deċiżjoni	29.5.2009
In-numru ta' referenza tal-għajnuna	N 268/09
Stat Membru	L-Italja
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Temporary aid scheme for granting aid in the form of loans with subsidised interest rate
Il-bażi legali	Modalità di applicazione della comunicazione della Commissione europea – Quadro di riferimento temporaneo comunitario per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'accesso al finanziamento nell'attuale situazione di crisi finanziaria ed economica (Articoli da 1,2,5,8,9,10)
It-tip tal-miżura	Skema ta' għajnuna
L-għan	Għajnuna biex tirrimedja tfixkil serju fl-ekonomija
Il-forma tal-għajnuna	Sussidju fuq l-imgħax
L-Estimi	—
L-intensità	—
It-tul ta' żmien	sal-31.12.2010
Setturi ekonomiċi	Is-setturi kollha
Isem u indirizz tal-awtorità responsabbli mill-għajnuna	All competent granting authorities in Italy
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tneħħew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data tal-adozzjoni tad-deċiżjoni	3.6.2009
In-numru ta' referenza tal-għajnuna	N 308/09
Stat Membru	Il-Greċja
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	Greek temporary Scheme for loan guarantees
Il-bażi legali	The legal basis for the scheme are the following legal acts: Draft Ministerial Decision — TEMPORARY FRAMEWORK to support access to finance during the current financial and economic crisis in accordance with the Commission Communication of 22.1.2009, in order to release bank lending in Greece and facilitate access of companies to finance in response to the financial and economic crisis that led to insufficient provision of funding by the financial institutions and resulted in a serious disturbance of the entire economy in Greece. The legal basis for the Minister to adopt such Ministerial Decisions is Greek Law 2322/1995.
It-tip tal-miżura	Skema ta' għajnuna
L-għan	Għajnuna biex tirrimedja tfixkil serju fl-ekonomija
Il-forma tal-għajnuna	Garanzija
L-Estimi	Baġit globali: 2 000 (in combination with N 309/09) miljun EUR
L-intensità	—
It-tul ta' żmien	sal-31.12.2010
Setturi ekonomiċi	Is-setturi kollha
Isem u indirizz tal-awtorità responsabbli mill-għajnuna	Ministry of Economy and Finance
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tneħħew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

Data tal-adozzjoni tad-deċiżjoni	3.6.2009
In-numru ta' referenza tal-għajnuna	N 309/09
Stat Membru	Il-Greċja
Reġjun	—
Titolu (u/jew isem tal-benefiċjarju)	"Greek temporary scheme for subsidised interest rate"
Il-bażi legali	Draft Ministerial Decision — TEMPORARY FRAMEWORK to support access to finance during the current financial and economic crisis in accordance with the Commission Communication of 22.1.2009, in order to release bank lending in Greece and facilitate access of companies to finance in response to the financial and economic crisis that led to insufficient provision of funding by the financial institutions and resulted in a serious disturbance of the entire economy in Greece. The legal basis for the Minister to adopt such Ministerial Decisions is Greek Law 2322/1995.

It-tip tal-miżura	Skema ta' għajnuna
L-għan	Għajnuna biex tirrimedja tfixkil serju fl-ekonomija
Il-forma tal-għajnuna	Sussidju fuq l-imgħax
L-Estimi	Baġit globali: 2 000 (in combination with N 308/09) miljun EUR
L-intensità	—
It-tul ta' żmien	sal-31.12.2010
Setturi ekonomiċi	Is-setturi kollha
Isem u indirizz tal-awtorità responsabbli mill-għajnuna	Ministry of Economy and Finance
Aktar informazzjoni	—

It-test tad-deċiżjoni fil-lingwa jew lingwi awtentika/awtentiċi, li minnu tneħħew il-partijiet kunfidenzjali kollha, jinsab fuq is-sit:

http://ec.europa.eu/community_law/state_aids/index.htm

IV

(Informazzjoni)

INFORMAZZJONI MINN ISTITUZZJONIJIET U KORPI TAL-UNJONI EWROPEA

IL-KUMMISSJONI

Rata tal-kambju tal-euro [1]

It-2 ta' Lulju 2009

(2009/C 151/06)

1 euro =

	Munita	Rata tal-kambju		Munita	Rata tal-kambju
USD	Dollaru Amerikan	1,4049	AUD	Dollaru Awstraljan	1,7525
JPY	Yen Ġappuniż	135,95	CAD	Dollaru Kanadiż	1,6201
DKK	Krona Daniża	7,4460	HKD	Dollaru ta' Hong Kong	10,8879
GBP	Lira Sterlina	0,85730	NZD	Dollaru tan-New Zealand	2,2168
SEK	Krona Żvediża	10,8400	SGD	Dollaru tas-Singapor	2,0377
CHF	Frank Żvizzeru	1,5235	KRW	Won tal-Korea t'Isfel	1 783,80
ISK	Krona Iżlandiża		ZAR	Rand ta' l-Afrika t'Isfel	10,9708
NOK	Krona Norveġiża	8,9375	CNY	Yuan ren-min-bi Ċiniż	9,5974
BGN	Lev Bulgaru	1,9558	HRK	Kuna Kroata	7,2992
CZK	Krona Ċeka	25,755	IDR	Rupiah Indoneżjan	14 374,42
EEK	Krona Estona	15,6466	MYR	Ringgit Malażjan	4,9452
HUF	Forint Ungeriż	268,45	PHP	Peso Filippin	67,569
LTL	Litas Litwan	3,4528	RUB	Rouble Russu	43,8009
LVL	Lats Latvjan	0,7005	THB	Baht Tajlandiż	47,900
PLN	Zloty Pollakk	4,3543	BRL	Real Brażiljan	2,7222
RON	Leu Rumen	4,2062	MXN	Peso Messikan	18,4393
TRY	Lira Turka	2,1489	INR	Rupi Indjan	67,3580

[1] *Sors*: rata tal-kambju ta' referenza ppubblikata mill-Bank Ċentrali Ewropew.

INFORMAZZJONI MILL-ISTATI MEMBRI

Notifika dwar l-altitudni minima għat-tħaddim ta' servizzi tal-komunikazzjoni mobbli abbord inġenji tal-ajru (servizzi MCA) fuq partijiet tat-territorju Awstrijak, ikkomunikata mill-Awstrija skont l-Artikolu 4 tad-Deċiżjoni 2008/294/KE

(2009/C 151/07)

Għal dawk il-partijiet tat-territorju Awstrijak li jinsabu jew fin-Nofsinhar jew fil-Punent tal-linja li tgħaqqad il-koordinati ġeografiċi 13° 00′ Lvant/47° 55′ Tramuntana – 16° 00′ Lvant/47° 52′ Tramuntana – 16° 02′ Lvant/47° 31′ Tramuntana – 15° 04′ Lvant/46° 39′ Tramuntana, l-altitudni minima tat-titjir fuq l-art hija 5 000 m.

Bħala alternattiva, jistgħu jitħaddmu sistemi li l-altitudni minima tat-titjir fuq l-art ta' 3 000 m jkejluha mill-ogħla punt fi kwadru bi ġnub ta' 10 km jew aktar, jew sistemi oħra, li jiggarantixxu protezzjoni ugwali tas-sistema tal-komunikazzjoni mobbli terrestri. F'dan il-każ, f'konformità mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni (2008/294/KE), anke fuq il-partijiet tat-territorju Awstrijak imsemmija hawn fuq, l-altitudni minima tat-titjir fuq l-art hija 3 000 m.

V

(Avviżi)

PROĊEDURI AMMINISTRATTIVI

IL-KUMMISSJONI

Sejħa għal proposti – Programm Kultura (2007-2013)

Implimentazzjoni tal-azzjonijiet tal-programm: proġetti multiannwali ta' kooperazzjoni; miżuri ta' kooperazzjoni; azzjonijiet speċjali (pajjiżi terzi); u appoġġ għall-istituzzjonijiet attivi fil-qasam tal-kultura fil-livell Ewropew

(2009/C 151/08)

INTRODUZZJONI

Din is-sejħa għal proposti hija bbażata fuq id-Deċiżjoni Nru 1855/2006/KE ([1]) tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006, li tistabbilixxi l-Programm Kultura (2007-2013), aktar 'il quddiem imsejjaħ "il-Programm Kultura". Il-kondizzjonijiet dettaljati ta' din is-sejħa għal proposti jinsabu fil-Gwida għall-Programm dwar il-Programm Kultura (2007-2013) ippubblikata fuq il-websajt tal-Ewropa (ara l-punt VIII). Il-Gwida għall-Programm tikkostitwixxi parti integrali minn din is-sejħa għal proposti.

I. Għanijiet

Il-Programm Kultura twaqqaf biex ikabbar l-ispazju kulturali kondiviż mill-Ewropej, li huwa bbażat fuq il-wirt kulturali komuni, permezz tal-iżvilupp ta' attivitajiet ta' kooperazzjoni fost operaturi kulturali minn pajjiżi eliġibbli ([2]), bl-għan li tiġi mħeġġa l-feġġa ta' ċittadinanza Ewropea.

Il-Programm jimmira lejn tliet għanijiet speċifiċi:

- il-promozzjoni tal-mobilità transnazzjonali ta' nies li jaħdmu fis-settur kulturali;
- l-appoġġ għaċ-ċirkolazzjoni transnazzjonali ta' xogħlijiet u prodotti kulturali u artistiċi;
- il-promozzjoni ta' djalogu interkulturali.

Il-Programm għandu approċċ flessibbli, interdixxiplinarju u jiffoka fuq il-bżonnijiet espressi minn operaturi kulturali fil-konsultazzjonijiet pubbliċi li wasslu għat-tfassil tiegħu.

II. Linji

Din is-sejħa tkopri l-linji tal-Programm Kultura li ġejjin:

(1) Appoġġ għal proġetti kulturali (l-ewwel linja)

Organizzazzjonijiet kulturali jingħataw appoġġ biex jaħdmu flimkien fi proġetti mwettqa bejn il-fruntieri u biex joħolqu u jimplimentaw attivitajiet kulturali u artistiċi.

([1]) ĠU L 372, 27.12.2006 p. 1.
([2]) Ara l-punt IV.

L-enfasi ta' din il-linja hi li tgħin organizzazzjonijiet, bħal teatri, mużewijiet, assoċjazzjonijiet professjonali, ċentri ta' riċerka, universitajiet, istituti kulturali u awtoritajiet pubbliċi minn pajjiżi differenti jipparteċipaw fil-Programm Kultura u jikkooperaw sabiex is-setturi differenti jkunu jistgħu jaħdmu flimkien u jestendu l-firxa kulturali u artistika tagħhom bejn il-fruntieri.

Din il-linja tinqasam f'erba' kategoriji, iddettaljati hawn taħt.

Linja 1.1: Proġetti Multiannwali ta' Kooperazzjoni (li jdumu minn tlieta sa ħames snin)

L-ewwel kategorija tfittex li trawwem rabtiet kulturali transnazzjonali multiannwali billi tinkoraġġixxi minimu ta' sitt operaturi kulturali ġejjin minn talanqas sitt pajjiżi eliġibbli biex jikkooperaw u jaħdmu f'setturi partikolari u f'setturi diversi fl-iżvilupp ta' attivitajiet kulturali konġunti fuq perjodu ta' minn tlieta sa ħames snin. Hemm fondi disponibbli bejn minimu ta' EUR 200 000 u massimu ta' EUR 500 000 fis-sena, iżda l-appoġġ mill-UE huwa limitat għal massimu ta' 50 % tal-ispiża totali eliġibbli. Il-fondi huma maħsuba biex jgħinu jwaqqfu jew jestendu l-firxa ġeografika ta' proġett u jagħmluh sostenibbli wara l-perjodu tal-finanzjament.

Linja 1.2.1: Proġetti ta' Kooperazzjoni (li jdumu sa 24 xahar)

It-tieni kategorija hija dwar azzjonijiet kondiviżi minn minimu ta' tliet operaturi kulturali, li jaħdmu f'settur partikolari jew f'diversi setturi, ġejjin minn talanqas tliet pajjiżi eliġibbli fuq perjodu massimu ta' sentejn. L-azzjonijiet indikati b'mod speċjali huma dawk li jesploraw mezzi ta' kooperazzjoni fit-tul. Hemm fondi disponibbli ta' bejn EUR 50 000 u EUR 200 000, iżda l-appoġġ tal-UE huwa limitat għal massimu ta' 50 % tal-ispiża totali eliġibbli.

Linja 1.2.2: Proġetti ta' Traduzzjoni Letterarja (li jdumu sa 24 xahar)

It-tielet kategorija tikkonċerna l-appoġġ għal proġetti ta' traduzzjoni. L-appoġġ tal-UE għat-Traduzzjoni Letterarja huwa mmirat sabiex itejjeb l-għarfien tal-Ewropej tal-letteratura u l-wirt letterarju ta' xulxin permezz tal-promozzjoni taċ-ċirkolazzjoni ta' xogħlijiet ta' immaġinazzjoni (fiction) bejn il-pajjiżi. Djar tal-pubblikazzjoni jistgħu jingħataw għotjiet għat-traduzzjoni u l-pubblikazzjoni ta' xogħlijiet letterarji minn lingwa Ewropea għal oħra. Hemm fondi disponibbli ta' bejn EUR 2 000 u EUR 60 000, iżda l-appoġġ tal-UE huwa limitat għal massimu ta' 50 % tal-ispiża totali eliġibbli.

Linja 1.3: Proġetti ta' Kooperazzjoni ma' Pajjiżi Terzi (li jdumu sa 24 xahar)

Ir-raba' kategorija tfittex li tappoġġja proġetti ta' kooperazzjoni kulturali immirati lejn skambji kulturali bejn pajjiżi li qed jieħdu sehem fil-Programm u Pajjiżi Terzi li għandhom ftehim ta' assoċjazzjoni jew kooperazzjoni mal-UE, sakemm dan tal-aħħar ikun jinkludi klawżoli kulturali. Kull sena jintgħażel Pajjiż Terz wieħed jew aktar għal dik is-sena partikolari. Il-pajjiż jew pajjiżi jiġu eventwalment indikati kull sena fuq il-websajt tal-Aġenzija Eżekuttiva qabel id-data tal-għeluq tas-sottomissjoni.

L-azzjoni tkun teħtieġ li tiġġenera dimensjoni internazzjonali ta' kooperazzjoni konkreta. Il-proġetti ta' kooperazzjoni jinvolvu mill-anqas tliet operaturi kulturali, ġejjin minn talanqas tliet pajjiżi eliġibbli b'kooperazzjoni kulturali ma' mill-anqas organizzazzjoni waħda mill-Pajjiż Terz magħżul u/jew jinvolvu attivitajiet kulturali mwettqa fil-Pajjiż Terz magħżul. Hemm fondi disponibbli ta' bejn EUR 50 000 u massimu ta' EUR 200 000, iżda l-appoġġ mill-UE huwa limitat għal massimu ta' 50 % tal-ispiża totali eliġibbli.

(2) Appoġġ għall-Organizzazzjonijiet Attivi fil-Qasam tal-Kultura fil-Livell Ewropew (Linja 2)

Organizzazzjonijiet kulturali li jaħdmu, jew jixtiequ jaħdmu, fil-livell Ewropew fil-qasam tal-kultura jistgħu jirċievu appoġġ għall-ispejjeż operattivi tagħhom. Din il-linja hija mmirata lejn organizzazzjonijiet li jippromwovu sens ta' esperjenza kulturali kondiviża b'dimensjoni verament Ewropea.

L-għotja maħruġa taħt din il-linja hija b'appoġġ għall-ispejjeż operattivi magħmula fir-rigward tal-attivitajiet permanenti ta' organizzazzjonijiet benefiċjarji. Din hija ferm differenti minn kull tip ta' għotja oħra li tista' tingħata taħt il-linji l-oħra tal-Programm.

Erba' kategoriji ta' organizzazzjonijiet huma eliġibbli taħt din il-linja:

(a) Ambaxxaturi

(b) Netwerks tal-*advocacy*

(c) Festivals

(d) Strutturi ta' appoġġ għall-Politika dwar l-Aġenda Kulturali, maqsuma ulterjorment f'żewġ sottokategoriji:

(i) Pjattaformi ta' djalogu strutturat

(ii) Gruppi għall-Analiżi tal-Politika

Hemm fondi massimi disponibbli, skont il-kategorija li għaliha ssir l-applikazzjoni, iżda l-appoġġ tal-UE huwa limitat għal massimu ta' 80 % tal-ispejjeż totali eliġibbli.

III. **Azzjonijiet u Applikanti Eliġibbli**

Il-Programm Kultura jappoġġa proġetti, organizzazzjonijiet, attivitajiet promozzjonali u riċerka fil-frieghi kollha tal-kultura, minbarra l-fergħa awdjoviżiva li għaliha hemm programm separat bl-isem MEDIA ([1]). L-operaturi kulturali, li jinkludu intrapriżi kulturali, jistgħu jipparteċipaw fil-Programm Kultura sakemm dawn ikunu joperaw f'kapaċità kulturali mhux għall-profitt.

Applikanti eliġibbli għandhom:

— ikunu organizzazzjonijiet pubbliċi ([2]) jew privati bi status legali, li l-attività prinċipali tagħhom tkun fl-isfera kulturali (setturi kulturali u kreattivi); u

— jkollhom is-sede legali rreġistrata f'wieħed mill-pajjiżi eliġibbli.

Persuni fiżiċi mhumiex eliġibbli biex japplikaw għal għotja taħt dan il-Programm.

IV. **Pajjiżi Eliġibbli**

Pajjiżi eliġibbli taħt dan il-Programm huma:

— l-Istati Membri tal-UE ([3]);

— Pajjiżi taż-ŻEE ([4]) (l-Iżlanda, il-Liechtenstein, in-Norveġja);

— Pajjiżi kandidati għas-sħubija fl-UE (il-Kroazja, it-Turkija u dik li qabel kienet ir-Repubblika Jugoslava tal-Maċedonja) u s-Serbja.

Il-pajjiżi tal-Balkani tal-punent (l-Albanija, l-Bożnija u l-Ħerzegovina, u l-Montenegro) jistgħu jsiru eliġibbli fil-futur, soġġetti għall-konklużjoni ta' Memorandum ta' Ftehim dwar il-parteċipazzjoni ta' kull wieħed minn dawk il-pajjiżi fil-Programm ([5]).

([1]) http://eacea.eu.europa.eu/media/index_en.htm

([2]) Organizzazzjoni pubblika hija kkunsidrata bħala kull organizzazzjoni li xi parti mill-ispejjeż tagħha huma ffinanzjati mill-baġit tal-Istat bħala dritt, mill-gvern ċentrali, reġjonali jew lokali. Jiġifieri, dawn l-ispejjeż huma ffinanzjati mill-fondi tas-settur pubbliku miġbura mit-tassazzjoni, multi jew ħlasijiet stabbiliti bil-liġi, mingħajr il-ħtieġa li jgħaddu minn proċess ta' applikazzjoni li jista' jirriżulta f'nuqqas ta' suċċess fil-ksib tal-fondi. Organizzazzjonijiet li jiddependu mill-fondi ta' l-Istat għall-eżistenza tagħhom u jirċievu għotjiet sena wara sena, imma li għalihom teżisti l-possibbiltà, anki jekk teoretika, li ma jirnexxilhomx jirċievu l-flus f'xi sena partikolari, huma meqjusa bħala organizzazzjonijiet privati.

([3]) Is-27 Stat Membru: l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, Malta, l-Olanda, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakja, is-Slovenja, Spanja, L-Isvezja, ir-Renju Unit.

([4]) Żona Ekonomika Ewropea.

([5]) Aktar informazzjoni dwar żviluppi li jikkonċernaw dawn il-Pajjiżi Terzi tixxandar fil-websajt tal-Aġenzija Eżekuttiva: http://eacea.ec.europa.eu

V. **Kriterji tal-għoti**

(1) kemm jista' l-proġett jiġġenera **valur miżjud Ewropew** reali

(2) ir-relevanza tal-attivitajiet għall-**għanijiet speċifiċi** tal-Programm

(3) kemm huma mfassla tajjeb l-attivitajiet proposti, u kemm jistgħu jitwettqu b'suċċess b'**livell ta' eċċellenza** għoli

(4) il-**kwalità ta' sħubija** (għal-linji 1.1, 1.2.1, u 1.3 biss)

(5) kemm jistgħu l-attivitajiet jipproduċu **riżultati** li jiksbu l-għanijiet tal-Programm

(6) kemm se jkunu **kkomunikati** u **promossi** b'mod xieraq ir-riżultati ta' l-attivitajiet

(7) l-**impatt fit-tul – is-sostenibbiltà** (mhux għal-linja 1.2.2)

(8) id-**Dimensjoni Internazzjonali tal-Kooperazzjoni** (għal-linja 1.3 biss: Proġetti ta' Kooperazzjoni Kulturali ma' Pajjiżi Terzi)

VI. **Baġit**

Il-Programm għandu baġit totali ta' EUR 400 miljun (1) għall-perjodu 2007-2013.

L-approprjazzjonijiet annwali totali, inklużi għal dawk l-azzjonijiet li ma jiffurmawx parti mill-Gwida għall-Programm, jistgħu jvarjaw minn madwar EUR 43 miljun għal madwar EUR 58 miljun, jiddependi mis-sena.

Fuq proposta mill-Kummissjoni, l-analiżi tal-baġit annwali għal kull linja (konformi mal-previżjonijiet indikati aktar 'l isfel) hija approvata mill-Kumitat tal-Programm.

Baġit previst għall-2010 għal-linji li ġejjin

Linja 1.1	Proġetti Multiannwali ta' Kooperazzjoni	EUR 18 140 264
Linja 1.2.1	Proġetti ta' Kooperazzjoni	EUR 17 900 000
Linja 1.2.2	Proġetti ta' Traduzzjoni Letterarja	EUR 2 700 000
Linja 1.3	Proġetti ta' Kooperazzjoni ma' Pajjiżi Terzi	EUR 2 650 000
Linja 2	Appoġġ għall-Organizzazzjonijiet Attivi fil-Qasam tal-Kultura	EUR 7 700 000

VII. **Dati tal-għeluq tal-applikazzjonijiet**

Linji		Data ta' l-Għeluq għas-Sottomissjonijiet
Linja 1	Appoġġ għall-proġetti kulturali	
Linja 1.1	Proġetti Multiannwali ta' Kooperazzjoni	1 ta' Ottubru 2009
Linja 1.2.1	Proġetti ta' Kooperazzjoni	1 ta' Ottubru 2009
Linja 1.2.2	Proġetti ta' Traduzzjoni Letterarja	1 ta' Frar 2010
Linja 1.3	Proġetti ta' Kooperazzjoni Kulturali ma' Pajjiżi Terzi	1 ta' Mejju 2010
Linja 2	Appoġġ għall-Organizzazzjonijiet Attivi fil-Qasam tal-Kultura fil-Livell Ewropew	1 ta' Novembru 2009

(1) Pajjiżi eliġibbli li mhumiex fl-UE jikkontribwixxu wkoll għall-baġit tal-Programm.

Jekk id-data tal-għeluq għas-sottomissjoni taħbat is-Sibt, il-Ħadd jew fi btala pubblika fil-pajjiż tal-applikant, l-ebda estensjoni ma tingħata, u dan għandu jitqies mill-applikanti fl-ippjanar tas-sottomissjoni tagħhom.

Id-dati tal-għeluq għas-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għas-snin ta' wara taħt il-Programm Kultura għandhom ikunu l-istess dati kalendarji indikati fil-Gwida għall-Programm.

VIII. **Aktar informazzjoni**

Il-kondizzjonijiet dettaljati għall-applikazzjoni jinsabu fil-Gwida għall-Programm Kultura fuq il-websajts li ġejjin:

Direttorat Ġenerali għall-Edukazzjoni u Kultura

http://ec.europa.eu/culture/index_en.htm

Aġenzija Eżekuttiva għall-Edukazzjoni, Awdjoviżiv u Kultura

http://eacea.ec.europa.eu/culture/index_en.htm

V *Avviżi*

PROĊEDURI AMMINISTRATTIVI

Il-Kummissjoni

2009/C 151/08 Sejħa għal proposti – Programm Kultura (2007-2013) – Implimentazzjoni tal-azzjonijiet tal-programm: proġetti multiannwali ta' kooperazzjoni; miżuri ta' kooperazzjoni; azzjonijiet speċjali (pajjiżi terzi); u appoġġ għall-istituzzjonijiet attivi fil-qasam tal-kultura fil-livell Ewropew 25

MT

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2009 (mingħajr VAT, inklużi l-ispejjeż tal-posta b'kunsinna normali)

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	1 000 EUR fis-sena (*)
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	100 EUR fix-xahar (*)
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, stampati + CD-ROM annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	1 200 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	700 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	70 EUR fix-xahar
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	400 EUR fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	40 EUR fix-xahar
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L+C, CD-ROM fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	500 EUR fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, CD-ROM, żewġ edizzjonijiet fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	360 EUR fis-sena (= 30 EUR fix-xahar)
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C – Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	50 EUR fis-sena

(*) Il-prezz kull kopja:	bi 32 paġna:	6 EUR
	minn 33 sa 64 paġna:	12 EUR
	aktar minn 64 paġna:	Prezz fiss għal kull każ

L-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, li joħroġ fil-lingwi uffiċjali tal-Unjoni Ewropea, hu disponibbli f'22 verżjoni lingwistika. Inklużi fih hemm is-serje L (Leġiżlazzjoni) u C (Komunikazzjoni u Informazzjoni).

Kull verżjoni lingwistika jeħtiġilha abbonament separat.

B'konformità mar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 920/2005, ippubblikat fil-Ġurnal Uffiċjali L 156 tat-18 ta' Ġunju 2005, li jistipula li l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea mhumiex temporanjament obbligati li jiktbu l-atti kollha bl-Irlandiż u li jippubblikawhom b'din il-lingwa, il-Ġurnali Uffiċjali ppubblikati bl-Irlandiż jinbiegħu apparti.

L-abbonament tas-Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (Serje S – Appalti u Swieq Pubbliċi) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'CD-ROM waħdieni multilingwi.

Fuq rikjesta, l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jagħti d-dritt li l-abbonat jirċievi diversi annessi tal-Ġurnal Uffiċjali. L-abbonati jiġu mgħarrfa dwar il-ħruġ tal-annessi permezz ta' "Avviż lill-qarrej" inserit f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Bejgħ u Abbonamenti

Il-pubblikazzjonijiet bil-ħlas editjati mill-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet huma disponibbli mill-uffiċini tal-bejgħ tagħna. Il-lista tal-uffiċini tal-bejgħ hi disponibbli fuq l-internet fl-indirizz li ġej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_mt.htm

EUR-Lex (http://eur-lex.europa.eu) joffri aċċess dirett u bla ħlas għal-liġijiet tal-Unjoni Ewropea. Dan is-sit jippermetti li jkun ikkonsultat *Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jinkludi wkoll it-Trattati, il-leġiżlazzjoni, il-ġurisprudenza u l-atti preparatorji tal-leġiżlazzjoni.

Biex tkun taf aktar dwar l-Unjoni Ewropea, ikkonsulta: http://europa.eu

Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet
Publications.europa.eu

L-UFFIĊĊJU TAL-PUBBLIKAZZJONIJIET UFFIĊJALI GĦALL-KOMUNITAJIET EWROPEJ
L-2985 IL-LUSSEMBURGU

MT