ISSN 1725-5198

Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea

C 202

Edizzjoni bil-Malti

Informazzjoni u Avviżi

Volum 54
8 ta' Lulju 2011

Avviż Nru | Werrej | Paġna

IV *Informazzjoni*

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

Il-Kunsill

2011/C 202/01 Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-patt Ewropew għas-Saħħa u l-Benessri Mentali: riżultati u azzjoni futura 1

2011/C 202/02 Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-immunizzazzjoni tat-tfal: suċċessi u sfidi tal-Immunizzazzjoni Ewropea tat-tfal u t-triq 'il quddiem 4

2011/C 202/03 Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-innovazzjoni fis-settur tat-tagħmir mediku 7

2011/C 202/04 Konklużjonijiet tal-Kunsill: lejn sistemi tas-saħħa moderni, reattivi u sostenibbli 10

2011/C 202/05 Ftehim bejn l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea, imlaqqgħin fil-Kunsill, dwar il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata skambjata fl-interessi tal-Unjoni Ewropea 13

MT

Prezz:
EUR 3

IV

(Informazzjoni)

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

IL-KUNSILL

Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-patt Ewropew għas-Saħħa u l-Benessri Mentali: riżultati u azzjoni futura

(2011/C 202/01)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

1. IFAKKAR li skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, l-azzjoni tal-Unjoni għandha tikkumplimenta l-linji politiċi nazzjonali, u għandha tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika, il-prevenzjoni tal-mard fiżiku u mentali, u l-eliminazzjoni tas-sorsi ta' periklu għas-saħħa fiżika u mentali; hija għandha wkoll tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri f'dawk l-oqsma fejn l-Istati Membri, b'kuntatt mal-Kummissjoni, jikkoordinaw bejniethom l-linji politiċi u l-programmi tagħhom, u l-Kummissjoni tista', b'kuntatt mill-qrib mal-Istati Membri, tieħu kull inizjattiva siewja sabiex tippromwovi dan il-koordinament, b'mod partikolari inizjattivi li jimmiraw li jistabbilixxu linji gwida u indikaturi, li jorganizzaw l-iskambju tal-aħjar prattika, u li jħejju l-elementi meħtieġa għall-monitoraġġ u l-valutazzjonijiet perjodiċi;

2. IFAKKAR fil-Green Paper tal-Kummissjoni tal-14 ta' Ottubru 2005 dwar "It-titjib tas-saħħa mentali tal-popolazzjoni - Lejn strateġija għall-Unjoni Ewropea dwar is-saħħa mentali";

3. IFAKKAR fid-dikjarazzjoni tal-Konferenza Ministerjali Ewropea tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tal-15 ta' Jannar 2005 dwar l-ittrattar tal-isfidi tas-saħħa mentali fl-Ewropa u l-bini ta' soluzzjonijiet;

4. IFAKKAR fil-Konferenza ta' livell għoli tal-UE "Flimkien għas-Saħħa u l-Benessri Mentali" li saret fi Brussell fit-13 ta' Ġunju 2008, li stabbiliet il-Patt Ewropew għas-Saħħa u l-Benessri Mentali;

5. IFAKKAR fir-Rapport tal-WHO għas-sena 2010 dwar is-Saħħa Mentali u l-Iżvilupp: "Nindirizzaw nies b'kondizzjonijiet ta' saħħa mentali bħala grupp vulnerabbli" li ntlaqa' mir-Riżoluzzjoni 65/95 tal-Assemblea Ġenerali tan-Nazzjonijiet Uniti, tal-1 ta' Diċembru 2010 dwar is-saħħa globali u l-politika estera;

6. IFAKKAR fl-Inizjattiva Ewlenija tal-Istrateġija Ewropa 2020 "Pjattaforma Ewropea kontra l-Faqar", li tiddikjara li kważi f'kull każ nies bi problemi ta' saħħa mentali huma fost l-aktar gruppi esklużi fis-soċjetà u huma jidentifikaw b'mod konsistenti l-istigmatizzazzjoni, id-diskriminazzjoni u l-esklużjoni bħala ostakli kbar għas-saħħa, l-benessri u l-kwalità tal-ħajja;

7. IFAKKAR fl-Inizjattiva Ewlenija tal-Istrateġija Ewropa 2020 "Aġenda għall-ħiliet ġodda u l-impjiegi" u l-Komunikazzjoni mill-Kummissjoni dwar Kontribut Ewropew lejn livell massimu ta' impjieg ([1]), li jiddikjara li sabiex jiżdiedu r-rati ta' impjieg b'mod sostanzjali, għandu jittieħed ukoll kont tas-saħħa fiżika u mentali tal-ħaddiema biex jiġu indirizzati t-talbiet tal-karrieri tax-xogħol tal-lum, li huma kkaratterizzati b'aktar transizzjonijiet bejn impjiegi aktar intensivi u impenjattivi u b'forom ġodda ta' organizzazzjoni tax-xogħol;

8. IFAKKAR fil-Konferenza "Riċerka ta' skoperta fin-newropsikjatrija: fokus fuq id-dipressjoni, l-ansjetà u l-iskiżofrenja" li saret f'Budapest fit-18-19 ta' Marzu 2011;

9. JIRRIKONOXXI li l-benessri mentali huwa konstitwent ewlieni tas-saħħa u l-kwalità tal-ħajja, u prerekwiżit għall-kapaċità għat-tagħlim, għall-ħidma u għall-kontribuzzjoni għall-ħajja soċjali;

10. JIRRIKONOXXI li f'konformità ma' evidenza ta' riċreka reċenti, livell għoli ta' saħħa u benessri mentali tal-popolazzjoni huwa fattur importanti għall-ekonomija, u li d-disturbi mentali jwasslu għal telf ekonomiku pereżempju permezz ta' produttività kummerċjali aktar baxxa, parteċipazzjoni aktar baxxa fis-suq tax-xogħol, u spejjeż għall-individwi, l-familji u l-komunitajiet li jiffaċċjaw disturbi mentali;

([1]) COM (2010) 682 finali.

11. JIRRIKONOXXI li disturbi mentali jrendu l-persuna diżabbli u jirrappreżentaw l-akbar sehem fis-snin ta' ħajja aġġustati minħabba d-diżabbiltà fl-UE, bid-depressjoni u l-ansjetà bħala l-kawżi prinċipali ta' dak il-piż;

12. JIRRIKONOXXI li f'konformità mal-estimi tal-WHO, id-disturbi mentali jaffettwaw wieħed minn kull erba' ċittadini tal-anqas darba f'ħajjithom u jistgħu jinstabu f'aktar minn 10 % tal-popolazzjoni tal-UE fi kwalunkwe sena;

13. JIRRIKONOXXI li s-suwiċidju jibqa' kawża sinifikanti ta' mewt prematur fl-Ewropa, b'aktar minn 50,000 mewt fis-sena fl-UE, u li f'disa' każi minn għaxra jkun preċedut mill-iżvilupp ta' disturbi mentali;

14. JIRRIKONOXXI li jeżistu inugwaljanzi konsiderevoli fl-istat tas-saħħa mentali bejn l-Istati Membri u ġewwa l-Istati Membri u wkoll bejn gruppi soċjali li minnhom il-gruppi l-aktar soċjoekonomikament żvantaġġati huma l-aktar vulnerabbli;

15. JIRRIKONOXXI li l-fatturi determinanti tas-saħħa u l-benessri mentali, bħalma huma l-esklużjoni soċjali, il-faqar, il-qgħad, il-kondizzjonijiet ħżiena ta' akkomodazzjoni u ta' xogħol, problemi fl-edukazzjoni, l-abbuż, it-traskurar u t-trattament ħażin tat-tfal, inugwaljanzi bejn is-sessi kif ukoll fatturi ta' riskju bħal ma huma l-abbuż tal-alkoħol u d-drogi huma multifattorjali, u ta' spiss jistgħu jinsabu barra s-sistemi tas-saħħa, u li għalhekk it-titjib tas-saħħa u l-benessri mentali fil-popolazzjoni jeħtieġ sħubiji innovattivi bejn is-settur tas-saħħa u setturi oħra bħall-affarijiet soċjali, l-akkomodazzjoni, l-impjiegi u l-edukazzjoni;

16. JIRRIKONOXXI l-importanza tal-istituzzjonijiet edukattivi u l-postijiet tax-xogħol bħala postijiet għall-azzjoni fil-qasam tas-saħħa u l-benessri mentali, kif ukoll il-benefiċċji li huma jistgħu jiksbu minn azzjonijiet bħal dawn għall-objettivi proprji tagħhom;

17. JIRRIKONOXXI li l-awtoritajiet u atturi oħra fil-livelli reġjonali u lokali għandhom rwol ewlieni fl-azzjoni għas-saħħa u l-benessri mentali, kemm bħala aġenti għat-titjib tal-benessri mentali fihom infushom, kif ukoll bħala promoturi tal-parteċipazzjoni minn setturi u kommunitajiet oħrajn;

18. JIRRIKONOXXI li l-utenti ta' servizzi ta' saħħa mentali u l-membri tal-familji tagħhom, dawk li jieħdu ħsiebhom kif ukoll l-organizzazzjonijiet tagħhom għandhom kompetenza speċifika u ta' valur x'jikkontribbwixxu u għandhom jiġu involuti f'azzjoni ta' politika dwar is-saħħa u l-benessri mentali;

19. JIRRIKONOXXI l-ħtieġa għal riċerka dwar is-saħħa u l-benessri mentali u disturbi mentali u JILQA' l-kontribut li taw il-Programmi Qafas ta' Riċerka tal-UE għal dan;

20. JILQA' l-eżiti tal-ħames konferenzi tematiċi organizzati taħt il-Patt Ewropew għas-Saħħa u l-Benessri Mentali kif ġej [1]:

— il-Konferenza dwar "Il-Promozzjoni tas-Saħħa u l-Benessri Mentali tat-Tfal u ż-Żgħażagħ - Inwettquha" li saret fi Stokkolma fid-29-30 ta' Settembru 2009,

— il-Konferenza dwar "Il-Prevenzjoni tad-Depressjoni u s-Suwiċidju - Inwettquha" li saret f'Budapest f1-10-11 ta' Diċembru 2009,

— il-Konferenza dwar "Is-Saħħa u l-Benessri Mentali ta' Nies Anzjani - Inwettquha" li saret f' Madrid fit-28-29 ta' Ġunju 2010,

— il-Konferenza dwar "Il-Promozzjoni tal-Inklużjoni Soċjali u l-Ġlieda kontra l-Istigma għal Saħħa u Benessri Mentali Aħjar" li saret f'Lisbona fit-8-9 ta' Novembru 2010,

— il-Konferenza dwar "Il-Promozzjoni tas-Saħħa u l-Benessri Mentali fuq il-Postijiet ta' Xogħol" li saret f'Berlin fit-3-4 ta' Marzu 2011.

21. JISTIEDEN lill-Istati Membri biex:

— Jagħmlu s-saħħa u l-benessri mentali prijorità fil-linji ta' politika tagħhom dwar is-saħħa u biex jiżviluppaw strateġiji u/jew pjani ta' azzjoni dwar is-saħħa mentali li jinkludu l-prevenzjoni tad-depressjoni u s-suwiċidju;

— Jinkludu l-prevenzjoni ta' disturbi mentali u l-promozzjoni tas-saħħa u l-benessri mentali bħala parti essenzjali ta' dawn l-istrateġiji u/jew pjani ta' azzjoni, li għandhom jitwettqu bi sħab mal-partijiet interessati rilevanti u ma' setturi tal-politika oħrajn;

— Itejbu l-fatturi determinanti soċjali u l-infrastruttura li jagħtu appoġġ lill-benessri mentali u jtejbu l-aċċess għal din l-infrastruttura għal persuni li jbagħtu minn disturbi mentali;

— Jippromwovu, fejn possibbli u rilevanti, mudelli ta' trattament u assistenza soċjalment inklużivi, li jkunu msejsa fil-komunità;

— Jieħdu miżuri kontra l-istigmatizzazzjoni u l-esklużjoni ta' nies bi problemi ta' saħħa mentali, u d-diskriminazzjoni kontrihom, u biex jippromwovu l-inklużjoni soċjali tagħhom u l-aċċess tagħhom għall-edukazzjoni, it-taħriġ, l-akkomodazzjoni u x-xogħol;

[1] Id-dokumenti tal-konferenzi tematiċi jinsabu hawn: http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm

— Jagħmlu l-aqwa użu mill-possibilitajiet offruti mill-Fondi Strutturali fil-qasam tas-saħħa mentali b'mod partikolari għar-riforma u għat-titjib ulterjuri tas-sistemi tas-saħħa mentali tagħhom mingħajr preġudizzju għall-qafas finanzjarju futur;

— Jużaw il-potenzjal offrut minn applikazzjonijiet teknoloġiċi, inkluż is-saħħa elettronika, għat-titjib ta' sistemi u s-servizzi tas-saħħa mentali, il-prevenzjoni tad-disturbi mentali u l-promozzjoni tal-benessri;

— Jieħdu passi lejn involviment akbar tas-settur tas-saħħa u dak soċjali flimkien ma' sħab soċjali fil-qasam tas-saħħa u l-benessri mentali fuq il-post tax-xogħol, biex fejn adegwat jiġu appoġġati u kkumplimentati programmi mmexxija minn min iħaddem;

— Jappoġġaw attivitajiet (eż. programmi ta' taħriġ) li jippermettu lill-professjonisti u lil min imexxi, b'mod partikolari fil-qasam tal-kura tas-saħħa, tal-kura soċjali u fuq il-postijiet tax-xogħol biex jittrattaw aspetti li jikkonċernaw il-benessri mentali u d-disturbi mentali;

— Isaħħu l-promozzjoni tas-saħħa mentali tat-tfal u ż-żgħażagħ billi jappoġġaw ħiliet pożittivi tat-trobbija tat-tfal, approċċi olistiċi fl-iskola biex jitnaqqas il-bullying u biex jiżdiedu l-kompetenzi soċjali u emozzjonali, kif ukoll biex jiġu appoġġati familji fejn genitur ibagħti minn xi disturb mentali.

22. JISTIEDEN lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex:

— Ikomplu l-kooperazzjoni bħala segwitu għall-Patt Ewropew għas-Saħħa u l-Benessri Mentali;

— Jistabbilixxu Azzjoni Konġunta dwar is-Saħħa u l-Benessri Mentali taħt il-Programm tas-Saħħa Pubblika tal-UE għas-snin 2008-2013 li jipprovdi pjattaforma għall-iskambju ta' fehmiet, kooperazzjoni u koordinazzjoni bejn l-Istati Membri, biex jiġu identifikati l-aqwa approċċi u prattiki ta' politika li jkunu bbażati fuq l-evidenza, u jiġu analizzati attivitajiet b'mod partikolari fl-oqsma li ġejjin:

  — It-trattament ta' disturbi mentali permezz ta' sistemi soċjali u tas-saħħa;

  — It-teħid ta' miżuri kontra d-depressjoni li jkunu bbażati fuq l-evidenza;

  — Il-bini ta' sħubiji innovattivi bejn is-setturi tas-saħħa u oħrajn li jkunu rilevanti (eż. is-settur soċjali, tal-edukazzjoni u tal-impjiegi) biex jiġi analizzat l-impatt tal-politika dwar is-saħħa mentali, jiġu indirizzati problemi ta' saħħa mentali ta' gruppi vulnerabbli u r-rabtiet bejn il-faqar u l-problemi ta' saħħa mentali, tiġi trattata l-prevenzjoni tas-suwiċidju, jiġu promossi s-saħħa u l-benessri mentali u għall-prevenzjoni ta' disturbi ta' saħħa mentali f'postijiet differenti, bħal ma huma postijiet tax-xogħol u oħrajn edukattivi;

  — Il-ġestjoni tal-evoluzjoni ta' approċċi għas-saħħa mentali li jkunu msejsa fil-komunità u soċjalment inklużivi;

  — It-titjib tad-data u l-evidenza dwar l-istat tas-saħħa mentali fil-popolazzjonijiet;

— L-appoġġ ta' riċerka interdixxiplinari dwar is-saħħa mentali;

— L-aħjar użu tal-Jum Dinji tas-Saħħa Mentali fil-livell Ewropew, nazzjonali u dak reġjonali permezz ta' azzjonijiet adatti li jkabbru s-sensibilizzazzjoni.

23. JISTIEDEN lill-Kummissjoni biex:

— Tkompli tindirizza s-saħħa u l-benessri mentali fi sħubija mal-politika tas-saħħa tal-UE u oqsma oħra ta' politika;

— Tiżviluppa aktar l-EU Compass għall-Azzjoni dwar s-Saħħa u l-Benessri Mentali;

— Tappoġġa l-Istati Membri, billi tipprovdi data dwar l-istat tas-saħħa mentali fil-popolazzjoni, u twettaq riċerka fl-oqsma tas-saħħa mentali u l-fatturi determinanti tagħha, inkluż l-ispejjeż tas-saħħa, ekonomiċi u soċjali kkawżati minn problemi ta' saħħa mentali, waqt li jittieħed kont tal-ħidma mwettqa mill-WHO u l-OECD;

— Tippreżenta rapport dwar l-eżiti tal-Azzjoni Konġunta, inkluż inventarju ta' azzjonijiet li jkunu bbażati fuq l-evidenza, fil-kura tas-saħħa mentali, l-inklużjoni soċjali, il-prevenzjoni u l-promozzjoni, kif ukoll riflessjoni dwar azzjonijiet ta' politika futura possibbli bħala segwitu għall-Patt Ewropew għas-Saħħa u l-Benessri Mentali.

Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-immunizzazzjoni tat-tfal: suċċessi u sfidi tal-Immunizzazzjoni Ewropea tat-tfal u t-triq 'il quddiem

(2011/C 202/02)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

1. IFAKKAR li skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, l-azzjoni tal-Unjoni għandha tikkomplementa l-linji ta' politika nazzjonali u tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika billi tkopri, b'mod partikolari, il-ġlieda kontra l-ikbar flaġelli tas-saħħa; hija għandha wkoll tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fis-settur tas-saħħa pubblika u, jekk meħtieġ, tagħti appoġġ lill-azzjoni tagħhom, u tirrispetta r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u l-kura medika;

2. IFAKKAR li skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, l-Istati Membri għandhom, f'kooperazzjoni mal-Kummissjoni, jikkoordinaw bejniethom il-linji ta' politika u l-programmi tagħhom;

3. IFAKKAR fid-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Settembru 1998 li tistabbilixxi netwerk għas-sorveljanza epidemoloġika u l-kontroll ta' mard li jinxtered fil-Komunità ([1]), li teħtieġ analiżi xjentifika fil-ħin sabiex titwettaq azzjoni effettiva tal-Komunità;

4. IFAKKAR fir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard ([2]), li jappoġġa attivitajiet eżistenti, bħal programmi ta' azzjoni Komunitarja rilevanti fis-settur tas-saħħa pubblika, fir-rigward tal-prevenzjoni u l-kontroll ta' mard li jinxtered, sorveljanza epidemoloġika, programmi ta' taħriġ u mekkaniżmi ta' twissija bikrija u ta' reazzjoni, u għandu jrawwem l-iskambju tal-aħjar prattiki u esperjenzi fir-rigward ta' programmi ta' vaċċinazzjoni;

5. JIRRIKONOXXI li filwaqt li l-immunizzazzjoni tat-tfal hija responsabbiltà tal-Istati Membri individwali u diversi skemi ta' vaċċinazzjoni jeżistu fl-UE, fir-rigward tal-kontenut professjonali tagħhom, in-natura obbligatorja jew volontarja tagħhom jew il-finanzjament tagħhom, hemm valur miżjud fit-trattament ta' din il-kwistjoni f'livell Ewropew;

6. JIRRIKONOXXI li sforzi konġunti possibbli biex tittejjeb il-vaċċinazzjoni tat-tfal jistgħu jibbenefikaw minn sinerġiji mtejba ma' oqsma oħra ta' politika tal-UE b'attenzjoni speċjali għal gruppi vulnerabbli, pereżempju r-Rom f'ċerti Stati Membri;

7. JILQA' l-eżiti tal-konferenza fil-livell ta' esperti "Għal Futur B'Saħħtu ta' Uliedna - Immunizzazzjoni tat-Tfal", li saret f'Budapest fit-3-4 ta' Marzu 2011, fejn il-parteċipanti eżaminaw b'suċċessi u l-isfidi tal-immunizzazzjoni tat-tfal fl-Unjoni Ewropea u enfasizzaw il-ħtieġa li tinkiseb u tinżamm, kopertura għolja u fil-ħin ta' immunizzazzjoni tat-tfal kemm f'popolazzjonijiet ġenerali kif ukoll f'dawk neqsin mill-vaċċinazzjoni; ikun hemm data ta' kwalità għall-monitoraġġ tal-kopertura u s-sorveljanza ta' mard li jista' jiġi evitat permezz ta' vaċċin f'livelli sottonazzjonali, nazzjonali u tal-UE; u l-koordinazzjoni u r-raffinar ta' strateġiji ta' komunikazzjoni mmirati lejn gruppi tal-popolazzjoni neqsin mill-vaċċinazzjoni jew lejn dawk li huma xettiċi dwar il-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni;

8. JINNOTA li filwaqt li l-programmi ta' immunizzazzjoni tat-tfal kienu strumentali fil-kontroll ta' mard infettiv fl-Ewropa, xorta fadal ħafna sfidi;

9. IFAKKAR li l-mod l-aktar effettiv u ekonomiku li jipprevjeni l-mard infettiv huwa permezz tal-vaċċinazzjoni, fejn teżisti l-vaċċinazzjoni;

10. JINNOTA li ż-żieda fil-mobbiltà u l-migrazzjoni jqajmu numru ta' kwistjonijiet relatati mas-saħħa, li huma wkoll rilevanti għall-immunizzazzjoni tat-tfal;

11. JENFASIZZA li l-vaċċini wasslu għall-kontroll, l-inċidenza aktar baxxa u anke l-eliminazzjoni tal-mard fl-Ewropa li fil-passat ikkawża mewt u diżabilità għal miljuni ta' nies, u li l-eradikazzjoni globali tal-ġidri u l-eliminazzjoni tal-poljomelite mill-biċċa l-kbira tal-pajjiżi fid-dinja huma eżempji eċċellenti ta' programmi ta' vaċċinazzjoni b'suċċess;

12. JINNOTA li l-epidemiji tal-ħosba u r-rubella jkomplu jidhru f'diversi pajjiżi Ewropej u JENFASIZZA li l-Ewropa ma rnexxilhiex milli tilħaq l-għan li telimina l-ħosba u r-rubella sal-2010, minħabba kopertura ta' vaċċinazzjoni inqas minn kemm meħtieġ li tiddomina f'livelli sottonazzjonali, u għal-hekk IFAKKAR fir-riżoluzzjoni tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) tas-16 ta' Settembru 2010 dwar l-impenn imġedded lejn l-eliminazzjoni tal-ħosba u r-rubella u l-prevenzjoni tas-sindromu tar-rubella konġenitali sal-2015 u l-appoġġ imsaħħaħ għal status ħieles mill-poljo fir-Reġjun Ewropew tad-WHO;

13. JENFASIZZA l-importanza li jiġu identifikati u indirizzati gruppi tal-popolazzjoni li jinsabu f'riskju akbar ta' mard li jista' jiġi evitat permezz ta' vaċċin u fl-istess ħin JINNOTA s-sinifikat tal-fatt li popolazzjonijiet suxxettibli jvarjaw minn pajjiż jew reġjun għal ieħor;

([1]) ĠU L 268, 3.10.1998, p. 1.
([2]) ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1.

14. JISTIEDEN lill-Istati Membri biex:

— jivvalutaw u jiddisinnjaw mappa tal-ostakoli u l-isfidi li jaffettwaw l-aċċess għal, u l-ilħuq ta', servizzi ta' vaċċinazzjoni u jirfinaw u/jew isaħħu l-istrateġiji nazzjonali jew sottonazzjonali tagħhom kif adatt;

— jagħmlu sforzi biex iżommu u jsaħħu l-proċessi u l-proċeduri tagħhom biex jiġu offruti vaċċini lil tfal bi storja tal-vaċċinazzjoni mhux magħrufa jew inċerta;

— jagħmlu sforzi biex iżommu u jsaħħu l-fiduċja tal-pubbliku fi programmi ta' immunizzazzjoni tat-tfal u l-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni;

— jagħmlu sforzi biex iżidu l-kuxjenza tal-professjonisti tas-saħħa dwar il-benefiċċji tal-vaċċini u jsaħħu l-appoġġ tagħhom għal programmi ta' immunizzazzjoni;

— jirrinforzaw l-edukazzjoni u t-taħriġ ta' professjonisti tas-saħħa u esperti rilevanti oħra dwar l-immunizzazzjoni tat-tfal;

— jikkooperaw mill-qrib ma' komunitajiet lokali, bl-involviment tal-atturi u n-netwerks rilevanti kollha;

— jidentfikaw gruppi neqsin mill-vaċċinazzjoni u jiżguraw l-aċċess indaqs tagħhom għal vaċċinazzjonijiet tat-tfal;

— jiżguraw kooperazzjoni mill-qrib ta' servizzi tas-saħħa pubblika, pedjatriċi u tal-kura primarja rilevanti għas-segwitu kontinwu u evalwazzjoni ta' dokumentazzjoni tal-vaċċinazzjoni individwali, inkluża l-puntwalità tal-amministrazzjoni tal-vaċċini mit-twelid sal-età adulta;

— jagħmlu sforzi biex itejbu l-kapaċità tal-laboratorji fis-settur tad-dijanjosi u s-sorveljanza tal-mard li jista' jiġi evitat permezz ta' vaċċin;

— jikkunsidraw l-użu, fejn adatt, ta' vaċċini innovattivi ppruvati li huma effettivi u kosteffettivi, biex jiġu indirizzati ħtiġijiet tas-saħħa pubblika mhux sodisfatti;

— jikkunsidraw l-introduzzjoni jew l-iżvilupp ulterjuri ta' sistemi tal-informazzjoni tal-immunizzazzjoni, inkluż reġistrazzjoni mtejba, fejn applikabbli, u sistemi ta' farmakoviġilenza.

15. JISTIEDEN lill-Istati Membri u lill-Kummissjoni biex:

— jiżviluppaw aktar il-kooperazzjoni bejn is-servizzi ta' immunizzazzjoni nazzjonali u sottonazzjonali, jirfinaw u jikkoordinaw aktar il-monitoraġġ tal-kopertura tal-vaċċinazzjoni kif ukoll issistemi ta' rappurtaġġ;

— jagħmlu sforzi biex isaħħu s-sorveljanza ta' mard li jista' jiġi evitat permezz ta' vaċċin; jirfinaw is-sistemi tal-informazzjoni kif ukoll ir-reġistri tal-immunizzazzjoni, fejn applikabbli;

— jikkunsidraw jagħtu sura lill-metodoloġija għall-użu ta' indikaturi komuni għall-vaċċinazzjoni biex jappoġġaw ġbir ta' data mill-UE kollha f'kollaborazzjoni mill-qrib mad-WHO;

— jikkunsidraw liema sistemi u proċeduri jistgħu jgħinu biex jiżguraw kontinwità tajba ta' immunizzazzjoni ta' individwi meta jibdlu l-post ta' residenza minn Stat Membru għal ieħor;

— irawmu t-titjib ta' programmi ta' immunizzazzjoni;

— jikkooperaw fit-tfassil ta' approċċi u strateġiji ta' komunikazzjoni li jittrattaw it-tħassib ta' dawk li huma xettiċi dwar il-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni;

— jaqsmu esperjenzi u l-aħjar prattiki biex itejbu l-kopertura tal-vaċċinazzjoni tat-tfal kontra mard li jista' jiġi evitat permezz tal-vaċċin b'mod ġenerali, kif ukoll fost gruppi tal-popolazzjoni neqsin mill-vaċċinazzjoni;

— sabiex jiġi ffaċilitat l-iskambju tal-informazzjoni bejn fornituri tas-servizzi tal-vaċċini, jidentifikaw bl-appoġġ taċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) u l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) lista mhux eżawrjenti tal-elementi suġġeriti għall-inklużjoni f'kards tal-immunizzazzjoni jew ktejbiet tas-saħħa nazzjonali u sottonazzjonali. Dan għandu jsir b'rispett debitu lejn il-linji ta' politika tas-saħħa pubblika tal-Istati Membri stess filwaqt li jittieħed kont tal-elementi għal ċertifikati tal-vaċċinazzjoni elenkati fl-Anness 6 tar-Regolamenti Internazzjonali dwar is-Saħħa tad-WHO. Din l-informazzjoni għandha tkun tinftiehem faċilment fl-UE.

16. JISTIEDEN lill-Kummissjoni biex:

— tiżgura sinerġija bejn il-promozzjoni tal-vaċċinazzjoni tat-tfal u l-implimentazzjoni ta' leġiżlazzjoni u linji ta' politika rilevanti tal-UE, filwaqt li tirrispetta bis-sħiħ il-kompetenzi nazzjonali;

— teżamina flimkien mal-ECDC u l-EMA f'kooperazzjoni mal-qrib ma' u filwaqt li tieħu kont tal-ħidma mwettqa s'issa mid-WHO, l-opzjonijiet biex

  — tidentifika gwida u metodoloġiji maqbula b'mod komuni biex jintlaħqu popolazzjonijiet aktar wiesgħa, inklużi rabtiet ibbażati fuq l-evidenza bejn il-vaċċinazzjoni u l-mard,

  — tidentifika metodoloġiji maqbula b'mod komuni għall-monitoraġġ u l-valutazzjoni ta' kopertura tal-vaċċinazzjoni u l-livell reali tal-protezzjoni fil-komunità;

— tidentifika metodoloġiji għall-monitoraġġ ta' appoġġ pubbliku għall-programmi ta' vaċċinazzjoni;

— tiffaċilita l-iżvilupp u l-implimentazzjoni ta' strateġiji ta' komunikazzjoni mmirati biex jittrattaw persuni li huma xettiċi dwar il-benefiċċji tal-vaċċinazzjoni filwaqt li tipprovdi informazzjoni ċara u fattwali dwar il-vantaġġi tal-vaċċinazzjoni;

— tipprovdi linji gwida u għodod biex tgħin lill-Istati Membri jiddisinnjaw messaġġi ta' komunikazzjoni effiċjenti;

— tiżviluppa riżorsi ta' vaċċinazzjoni multilingwi tal-UE għal professjonisti tal-kura tas-saħħa u għall-pubbliku bil-għan li tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-vaċċini u skedi ta' immunizzazzjoni oġġettivi, faċilment aċċessibbli (fuq il-web u/jew fuq il-karti) u bbażati fuq l-evidenza, inklużi vaċċini użati fl-Istati Membri;

— tiffaċilita proġetti reġjonali u fl-UE kollha biex jiżdied l-aċċess għall-vaċċinazzjoni għal gruppi transnazzjonali neqsin mill-vaċċinazzjoni.

Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar l-innovazzjoni fis-settur tat-tagħmir mediku

(2011/C 202/03)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA:

1. FILWAQT LI FAKKAR fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill tas-26 ta' Ġunju 2002 ([1]) u tat-2 ta' Diċembru 2003 ([2]) u l-emendi sussegwenti għall-qafas leġiżlattiv għat-tagħmir mediku ([3]),

2. FILWAQT LI JIĠBED L-ATTENZJONI għall-Konklużjonijiet ([4]) tal-Konferenza ta' Livell Għoli dwar is-Saħħa rigward l-innovazzjoni fit-teknoloġija medika li saret fi Brussell fit-22 ta' Marzu 2011,

3. B'KONT MEĦUD:

— tal-isfidi maġġuri għas-soċjetà għall-perijodu fit-tul li qed taffaċċja l-Ewropa, bħal popolazzjoni li qed tixjieħ, li ser jirrikjedu sistemi innovattivi tal-kura tas-saħħa;

— tal-importanza ta' tagħmir mediku fil-kura tas-saħħa u l-kura soċjali, il-kontribut tagħhom għat-titjib tal-livell tal-protezzjoni tas-saħħa u l-fatt li llum it-tagħmir mediku huwa ammont sinifikanti tan-nefqa għas-saħħa pubblika;

— li l-iżvilupp ta' tagħmir mediku jista' jwassal għal soluzzjonijiet innovattivi għad-djanjosi, il-prevenzjoni, it-trattament u r-riabilitazzjoni, li jistgħu jtejbu s-saħħa u l-kwalità tal-ħajja għall-pazjenti, il-persuni b'diżabbiltà, u l-familji tagħhom, jista' jikkontribwixxi għat-tnaqqis fin-nuqqas tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa u jista' jikkontribwixxi biex tiġi indirizzata s-sostenibbiltà tas-sistemi tal-kura tas-saħħa;

— li l-innovazzjoni fit-tagħmir mediku għandha tikkontribwixxi għat-titjib kontinwu tas-sigurtà tal-pazjenti u l-utenti;

— tas-Sħubija Ewropea għal Innovazzjoni dwar it-Tixjiħ Attiv u b'Saħħtu mnedija mill-Kummissjoni Ewropea bil-għan li jiġu ttrattati l-isfidi tas-soċjetà permezz tal-innovazzjoni;

— li s-settur tat-tagħmir mediku fl-Ewropa jinkludi madwar 18 000 intrapriża żgħira u ta' daqs medju (SMEs) u li dan il-fatt għandu jiġi kkunsidrat meta jkunu qed jiġu adottati miżuri leġiżlattivi u amministrattivi futuri fil-livell tal-Unjoni Ewropea u fil-livell nazzjonali;

— tal-ħtieġa li l-leġiżlazzjoni tal-UE dwar it-tagħmir mediku tiġi adattata għall-ħtiġijiet tal-futur sabiex jinkiseb qafas regolatorju adatt, robust, trasparenti u sostenibbli, li huwa ċentrali għat-trawwim tal-iżvilupp ta' tagħmir mediku sigur, effettiv u innovattiv għall-benefiċċju tal-pazjenti Ewropej u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa;

— tal-importanza li l-UE jkompli jkollha rwol mexxej fil-qasam tal-konverġenza regolatorja internazzjonali u l-aħjar prattika regolatorja fir-rigward tat-tagħmir mediku, pereżempju permezz tat-Task Force ta' Armonizzazzjoni Globali, u tkun parti minn inizjattivi globali bħall-viġilanza globali u strumenti globali għat-titjib tal-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tat-tagħmir mediku.

4. FILWAQT LI JENFASIZZA li sabiex l-innovazzjoni tkun ta' benefiċċju għall-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-industrija u s-soċjetà:

— L-innovazzjoni għandha tkun dejjem aktar iċċentrata madwar il-pazjent u l-utent u mmexxija mid-domanda, pereżempju permezz tal-involviment akbar tal-pazjenti, il-familji tagħhom u l-utenti fil-proċessi tar-riċerka, l-innovazzjoni u l-iżvilupp sabiex jittejbu s-saħħa u l-kwalità tal-ħajja individwali;

— L-innovazzjoni għandha tkun proċess aktar integrat, li jibni fuq l-esperjenza u l-konoxxenza miksuba f'setturi oħra, bħall-IT u l-iżvilupp ta' materjali ġodda;

— L-innovazzjoni għandha tkun ibbażata fuq approċċ olistiku (jiġifieri għandha tieħu kont tal-proċess kollu tal-kura tas-saħħa u tal-ħtiġijiet kollha tal-pazjenti - fiżiċi, soċjali, psikoloġiċi, eċċ.);

— L-innovazzjoni għandha tiffoka fuq il-prijoritajiet tas-saħħa pubblika u l-ħtiġijiet tal-kura tas-saħħa fost l-oħrajn sabiex tittejjeb il-kost-effettività;

— Teżisti l-ħtieġa li tiżdied ir-riċerka sabiex jiġu identifikati l-ħtiġijiet tas-saħħa pubblika u l-prijoritajiet li għadhom iridu jiġu indirizzati u biex ikunu definiti aħjar il-ħtiġijiet mediċi tal-pazjenti;

— Azzjonijiet leġiżlattivi futuri f'dan il-qasam għandhom, fl-adattament tal-qafas regolatorju Ewropew, jimmiraw speċifikament li jżidu s-sigurtà tal-pazjenti filwaqt li fl-istess ħin joħolqu qafas leġiżlattiv sostenibbli favorevoli għall-innovazzjoni fit-tagħmir mediku li tista' tikkontribwixxi għal ħajja sana, attiva u indipendenti.

5. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI U LILL-ISTATI MEMBRI biex

— jippromwovu miżuri li jagħmlu użu minn soluzzjonijiet innovattivi prezzjużi b'benefiċċju ppruvat, u jtejbu l-informazzjoni u t-taħriġ għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti u l-familji tal-pazjenti dwar l-użu tagħhom;

([1]) Dok. 10060/02.
([2]) Dok. 14747/03.
([3]) Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi u Direttiva 98/8/KE dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU L 247, 21.9.2007, p. 21).
([4]) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

— jippjanaw u jikkondividu aktar l-aħjar prattiki nazzjonali u Ewropej fir-rigward tal-innovazzjoni u jtejbu l-għoti ta' bidu ta' riċerka biex ikun faċilitat, fejn rilevanti, it-trasferiment tal-esperjenzi miksuba fi studji nazzjonali jew reġjonali u proġetti pilota għal-livell multinazzjonali, multireġjonali jew Ewropew;

— jiżguraw kollaborazzjoni u djalogu aktar b'saħħithom bejn id-diversi atturi involuti fil-proċess ta' innovazzjoni (pereżempju permezz ta' netwerks u ragruppamenti);

— jippromwovu innovazzjoni prezzjuża permezz ta' linji ta' poltika dwar l-akkwist pubbliku filwaqt li jieħdu kont tal-aspetti tas-sigurtà;

— iqisu l-miżuri eżistenti, u fejn meħtieġ iqisu miżuri ulterjuri li jtejbu l-kapaċità għall-innovazzjoni, pereżempju bl-użu ta' sistemi ta' finanzjament innovattivi diretti, b'mod partikolari, lejn l-SMEs u li huma mfassla biex jagħmlu l-aħjar użu tar-riżorsi mis-settur privat u dak pubbliku;

— jagħtu attenzjoni partikolari lil kwistjonijiet ta' interoperabilità u sigurtà relatati mal-integrazzjoni tat-tagħmir mediku fis-sistemi ta' saħħa elettronika, speċjalment Sistemi ta' Saħħa Personali u sistemi ta' saħħa mobbli (Saħħa mobbli) filwaqt li jitqies li l-varar ta' sistemi ICT tas-saħħa huwa kompletament kwistjoni ta' kompetenza nazzjonali;

— iheġġu konsiderazzjoni aħjar tal-ħtiġijiet tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa fil-proċess tat-tfassil ta' tagħmir mediku;

— jikkunsidraw li jtejbu aktar l-involviment tal-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'viġilanza sabiex itejbu s-sistema ta' notifika ta' inċidenti mhux mixtieqa relatati mal-użu tat-tagħmir mediku;

— jippromwovu djalogu bikri bejn il-manifatturi, l-esperti xjentifiċi u kliniċi, l-awtoritajiet kompetenti u, fejn ikun il-każ, korpi notifikati dwar "prodotti ġodda" b'mod partikolari, u l-klassifikazzjoni tagħhom;

— itejbu l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet ta' setturi rilevanti, fejn ikun il-każ;

— jeżaminaw kif u f'liema livell il-promozzjoni ta' tagħmir mediku tista' tiġi regolata bl-aktar mod effettiv u effiċjenti.

6. JISTIEDEN LILL-KUMMISSJONI biex tqis il-konsiderazzjonijiet li ġejjin matul il-ħidma leġiżlattiva futura tagħha:

— Huma meħtieġa mekkaniżmi biex jittejbu l-affidabbiltà, il-prevedibbiltà, il-veloċità u t-trasparenza fit-teħid tad-deċiżjonijiet, u jiġi żgurat li jkun ibbażat fuq data validata xjentifikament;

— Is-sistema ta' klassifikazzjoni bbażata fuq ir-riskju għandha tittejjeb (b'mod partikolari għal tagħmir mediku djanjostiku *in vitro* u "prodotti ġodda" kif adatt);

— Data klinika minn studji ta' qabel il-kummerċjalizzazzjoni u mill-esperjenza ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni (rapporti ta' viġilanza, segwitu kliniku ta' wara l-kummerċjalizzazzjoni, reġistri Ewropej) għandha tinġabar b'mod trasparenti u b'mod aktar wiesa' sabiex tkun ipprovduta l-evidenza klinika li tissodisfa l-finijiet regolatorji u tista', fejn ikun il-każ, tgħin fil-valutazzjoni teknoloġika tas-saħħa, filwaqt li jiġu rikonoxxuti u rispettati b'mod sħiħ il-kompetenzi nazzjonali fir-rigward ta' din tal-aħħar. Għandha tingħata konsiderazzjoni wkoll lil metodi li jiżguraw li l-korpi notifikati jkunu mgħammra aħjar bil-ħila esperta adatta biex janalizzaw tali data b'mod li jagħmel sens;

— Teżisti l-ħtieġa għal regoli aktar ċari u aktar sempliċi li jiddefinixxu l-obbligi u r-responsabbiltajiet tal-operaturi ekonomiċi kollha u r-rwol ta' partijiet interessati oħra (b'mod partikolari l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali u l-korpi notifikati);

— Għandu jsir sforz ulterjuri biex tiġi żviluppata infrastruttura moderna tal-IT biex ikun hemm bażi ta' data ċentrali u disponibbli pubblikament bil-għan li tkun ipprovduta informazzjoni ċentrali dwar it-tagħmir mediku, l-operaturi ekonomiċi rilevanti, iċ-ċertifikati, l-investigazzjonijiet kliniċi u l-azzjonijiet korrettivi tas-sigurtà fuq il-post. F'dan il-kuntest għandha tiġi studjata l-possibbiltà li tiġi introdotta sistema biex tittejjeb it-traċċabilità tat-tagħmir biex b'hekk tittejjeb is-sigurtà;

— Fejn meħtieġ għandha ssir kjarifika fir-rigward tad-definizzjoni ta' tagħmir mediku u l-kriterji għall-klassifikazzjoni tiegħu;

— Barra minn hekk, għandu jiġi stabbilit mekkaniżmu sempliċi u rapidu għall-adozzjoni aċċellerata ta' deċiżjonijiet vinkolanti u konsistenti u l-implimentazzjoni tagħhom dwar id-determinazzjoni ta' prodotti bħala tagħmir mediku u l-klassifikazzjoni ta' tagħmir mediku sabiex ikun indirizzat in-numru li qed jikber ta' każijiet "borderline" bejn tagħmir mediku u prodotti oħra soġġetti għal oqfsa regolatorji differenti (il-qafas għall-farmaċewtiċi b'mod partikolari, iżda anki dawk għall-kosmetiċi, il-prodotti estetiċi, l-ikel jew il-bijoċidi);

— Fir-rigward tas-superviżjoni ta' korpi notifikati, jeħtieġ li tkompli tiġi mtejba l-lista armonizzata ta' kriterji li għandhom jiġu sodisfatti qabel ma jintagħżlu. B'mod partikolari l-proċess ta' nomina għandu jiżgura li jkunu nominati biss għall-valutazzjoni ta' tagħmir jew teknoloġiji li jikkorrispondu mal-ħila esperta u l-kompetenzi ppruvati tagħhom. Il-proċess għandu jindirizza wkoll il-ħtieġa li jittejjeb il-monitoraġġ tal-korpi notifikati mill-awtoritajiet nazzjonali sabiex tkun żgurata prestazzjoni mill-korpi notifikati li tkun ta' livell għoli u li tista' tiġi mqabbla fl-UE kollha, f'dan il-kuntest għandha wkoll tiġi kkunsidrata koordinazzjoni Ewropea mtejba bejn l-awtoritajiet kompetenti kif ukoll bejn il-korpi notifikati;

— Is-sistema ta' viġilanza għat-tagħmir mediku għandha tiġi żviluppata ulterjorment sabiex ikunu possibbli analiżi koordinata u rispons rapidu u koerenti mal-UE kollha fir-rigward ta' kwistjonijiet ta' sigurtà, jekk meħtieġ;

— Ta' min jikkunsidra mekkaniżmu ta' koordinazzjoni Ewropew ibbażat fuq bażi legali u mandat ċari sabiex tkun żgurata koordinazzjoni effiċjenti u effettiva bejn l-awtoritajiet nazzjonali filwaqt li jinħolqu kondizzjonijiet ugwali. Is-sinerġiji mal-korpi eżistenti b'ħila esperta rilevanti għandhom jiġu esplorati f'deċiżjonijiet dwar il-mekkaniżmi għal tali koordinazzjoni. Għandha tingħata konsiderazzjoni wkoll lil liema attivitajiet l-aħjar li jitwettqu f'kooperazzjoni bejn l-Istati Membri;

— Peress li s-settur tat-tagħmir mediku huwa wieħed globali, hija mixtieqa koordinazzjoni akbar mas-sħab internazzjonali sabiex ikun żgurat li t-tagħmir mediku jkun manifatturat skont rekwiżiti ta' sigurtà għolja fid-dinja kollha;

— Teżisti l-ħtieġa għal qafas leġiżlattiv sostenibbli għal tagħmir mediku li jiżgura s-sigurtà u jippromwovi l-innovazzjoni;

— Għandu jiġi kkunsidrat kif jiġu indirizzati nuqqasijiet regolatorji fis-sistema, pereżempju fir-rigward ta' tagħmir mediku manifatturat bl-użu ta' ċelloli u tessuti umani mhux vijabbli;

— Il-ħtieġa li jiġu introdotti dispożizzjonijiet aktar armonizzati fir-rigward tal-kontenut, il-preżentazzjoni u l-komprensibbiltà tal-istruzzjonijiet għall-użu ta' tagħmir mediku għandha tiġu kkunsidrata aktar.

Konklużjonijiet tal-Kunsill: lejn sistemi tas-saħħa moderni, reattivi u sostenibbli

(2011/C 202/04)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA

1. IFAKKAR li skont l-Artikolu 168 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fid-definizzjoni u l-implimentazzjoni tal-linji politiċi u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni; l-azzjoni tal-Unjoni għandha tikkomplementa wkoll il-linji politiċi nazzjonali u tkun diretta lejn it-titjib tas-saħħa pubblika; hija għandha wkoll tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fil-qasam tas-saħħa pubblika u, jekk meħtieġ, tagħti appoġġ għall-azzjoni tagħhom, u tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u l-kura medika;

2. IFAKKAR fil-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-White Paper tal-Kummissjoni "Flimkien għas-Saħħa: Approċċ Strateġiku għall-UE, 2008-2013" adottati fit-6 ta' Diċembru 2007;

3. IFAKKAR fil-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-valuri u l-prinċipji komuni fis-sistemi tas-saħħa tal-UE adottati fit-2 ta' Ġunju 2006 ([1]), u b'mod partikolari l-valuri komprensivi tal-universalità, l-aċċess għall-kura ta' kwalità tajba, l-ekwità u s-solidarjetà;

4. IFAKKAR fil-Karta dwar is-Sistemi tas-Saħħa għas-Saħħa u l-Ġid ta' Tallinn, iffirmata fis-27 ta' Ġunju 2008 taħt l-awspiċi tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO);

5. IFAKKAR fir-Rapport Konġunt dwar is-Sistemi tas-Saħħa mħejji mill-Kummissjoni Ewropea (KE) u l-Kumitat tal-Politika Ekonomika (EPC) iffinalizzat fit-23 ta' Novembru 2010, kif ukoll fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar ir-Rapport Konġunt EC-EPC dwar is-Sistemi tas-Saħħa adottati fis-7 ta' Diċembru 2010;

6. JIRRIKONOXXI l-ħidma mwettqa mill-Kumitat tal-Protezzjoni Soċjali (SPC) u JFAKKAR fl-objettivi maqbula fil-qafas tal-Metodu Miftuħ ta' Koordinazzjoni għall-protezzjoni soċjali u l-inklużjoni soċjali fil-Kunsill Ewropew ta' Marzu 2006 biex tiġi żgurata sistema tas-saħħa aċċessibbli, ta' kwalità għolja u sostenibbli u kura fit-tul;

7. IFAKKAR fid-diskussjoni tal-Laqgħa Informali tal-Ministri tas-Saħħa li saret f'Gödöllő fl-4 u l-5 ta' April 2011 dwar "Direzzjonijiet għall-Pazjenti u Professjonali fl-Ewropa - Ninvestu fis-sistemi tas-saħħa tal-futur";

8. IFAKKAR fl-Istrateġija Ewropa 2020 u JILQA' l-inizjattiva tal-Kummissjoni li ġġib 'il quddiem is-Sħubija Ewropea għal Innovazzjoni pilota dwar it-"Tixjiħ Attiv u b'Saħħtu" u l-ħidma kontinwa tagħha;

9. JIRRIKONOXXI li l-Istati Membri jiffaċċjaw sfidi komuni minħabba popolazzjoni li qed tixjieħ, ħtiġijiet tal-popolazzjoni li qed jinbidlu, aspettazzjonijiet dejjem jiżdiedu mill-pazjenti, diffużjoni rapida tat-teknoloġija u spejjeż dejjem jiżdiedu tal-kura tas-saħħa kif ukoll minħabba l-klima ekonomika attwali inċerta u fraġli li tirriżulta b'mod partikolari mill-kriżi ekonomika u finanzjarja globali reċenti li qiegħda tillimita b'mod progressiv ir-riżorsi disponibbli għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. Iż-żieda dejjem akbar tal-mard kroniku tirrappreżenta waħda mill-isfidi ewlenin tas-sistemi tas-saħħa;

10. JIRRIKONOXXI li, filwaqt li l-iżgurar ta' aċċess ekwu għal servizzi tas-saħħa ta' kwalità għolja f'ċirkostanzi ta' riżorsi ekonomiċi u oħrajn skarsi minn dejjem kien kwistjoni ewlenija, attwalment huma l-iskala u l-urġenza tas-sitwazzjoni li qed jinbidlu u, jekk ma jiġux indirizzati, dawn jistgħu jsiru fattur kruċjali fix-xena ekonomika u soċjali futura tal-UE;

11. JIRRIKONOXXI l-ħtieġa għal innovazzjoni intelliġenti u responsabbli, inkluża l-innovazzjoni soċjali u organizzattiva, biex id-domandi futuri jkunu bilanċjati ma' riżorsi abbordabbli u sostenibbli sabiex tkun tista' tingħata tweġiba għal dawn l-isfidi kollha;

12. JAPPELLA għall-ħtieġa li l-qasam tas-saħħa għandu jkollu rwol adegwat fl-implimentazzjoni tal-Istrateġija Ewropa 2020. L-investimenti fis-saħħa għandhom jiġu rikonoxxuti bħala kontributur għat-tkabbir ekonomiku. Filwaqt li s-saħħa hija valur fiha nfisha, hija wkoll prekondizzjoni biex jinkiseb tkabbir ekonomiku;

13. JENFASIZZA li sabiex jinħolqu sistemi tas-saħħa moderni, reattivi, effiċjenti, effettivi u finanzjarjament sostenibbli li jipprovdu aċċess ekwu għas-servizzi tas-saħħa lil kulħadd, ir-riżorsi tal-Fond Strutturali Ewropew jistgħu jintużaw, mingħajr preġudizzju għan-negozjati dwar il-qafas finanzjarju futur, biex jikkomplementaw il-finanzjament tal-iżvilupp tas-settur tas-saħħa ta' reġjuni eliġibbli tal-Istati Membri, inklużi fost l-oħrajn l-investimenti kapitali, b'mod partikolari għaliex:

— il-kisba tal-koeżjoni soċjali, it-tnaqqis tad-disparitajiet ewlenin u t-tneħħija ta' nuqqasijiet serji fis-saħħa bejn u fl-Istati Membri huma ta' importanza kbira ħafna,

— l-iżvilupp ta' approċċi ta' "ġenerazzjoni ġdida" għall-kura tas-saħħa ser jeħtieġ finanzjament adatt biex titrawwem it-trasformazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u biex l-investimenti jiġu bilanċjati mill-ġdid lejn mudelli u faċilitajiet ta' kura ġodda u sostenibbli;

([1]) ĠU C 146, 22.6.2006, p. 1.

14. JENFASIZZA l-importanza fundamentali tal-effettività tal-investimenti fis-sistemi tas-saħħa tal-futur, li għandha titkejjel u tiġi sorveljata mill-Istati Membri rispettivi;

15. JIRRIKONOXXI l-importanza tat-tfassil ta' linji poliċi u l-proċessi tat-teħid ta' deċiżjonijiet ibbażati fuq l-evidenza appoġġati minn sistemi adegwati ta' informazzjoni dwar is-saħħa;

16. JIRRIKONOXXI li, fl-Unjoni Ewropea, hemm ħtieġa għall-kondiviżjoni ta' evidenza dwar il-modernizzazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u għal approċċi ġodda għall-kura tas-saħħa.

17. JIRRIKONOXXI li l-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard huma fatturi ewlenin għas-sostenibbiltà fit-tul tas-sistemi tas-saħħa;

18. JENFASIZZA li d-disponibbiltà ta' għadd suffiċjenti ta' professjonisti tas-saħħa mħarrġa b'mod adegwat f'kull Stat Membru, hija prekondizzjoni ewlenija għall-operazzjoni ta' sistemi tas-saħħa moderni u dinamiċi u kull Stat Membru għandu jissodisfa l-ħtiġijiet tiegħu u jaderixxi mal-Kodiċi ta' Prattika Globali tad-WHO dwar ir-reklutaġġ internazzjonali;

19. JENFASIZZA l-ħtieġa li jingħaqdu l-forzi u li jkun hemm kooperazzjoni aktar koordinata fil-livell tal-UE sabiex jingħata appoġġ lill-Istati Membri, fejn opportun, fl-isforzi tagħhom li jiżguraw li s-sistemi tas-saħħa tagħhom jilqgħu għall-isfidi futuri, waqt li jibnu fuq riżultati miksubin permezz ta' inizjattivi nazzjonali u tal-UE, kif ukoll attivitajiet imwettqa minn organizzazzjonijiet intergovernattivi, bħall-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u l-Iżvilupp Ekonomiċi (OECD) u d-WHO;

20. JISSOTTOLINJA r-rwol ewlieni tal-Ministri tas-Saħħa fl-iżvilupp u l-insegwiment ta' approċċi effettivi u ggwidati mill-politika tas-saħħa sabiex jiġu indirizzati b'mod adegwat l-isfidi makroekonomiċi, tas-saħħa u soċjali inklużi dawk relatati mal-popolazzjoni qed tixjieħ, u biex jiġu żgurati strateġiji futuri fit-tul dwar is-settur tas-saħħa, b'enfasi partikolari fuq l-investiment fis-settur tas-saħħa u l-istrateġiji dwar ir-riżorsi umani;

21. JISTIEDEN lill-Istati Membri biex:

— jirrinfurzaw l-impenn tagħhom li jkollhom rwol attiv fl-iżvilupp ta' approċċi effettivi u ggwidati mill-politika tas-saħħa sabiex jiġu indirizzati b'mod adegwat l-isfidi makroekonomiċi u l-isfidi tas-saħħa u dawk soċjali;

— jiżguraw li s-saħħa tkun ittrattata b'mod adegwat fil-Programmi Nazzjonali ta' Riforma ppreżentati mill-Istati Membri fil-qafas tal-Istrateġija Ewropa 2020;

— jirripożizzjonaw il-perċezzjoni tal-politika dwar is-saħħa, waqt li jagħmluha aktar viżibbli meta jkunu involuti kwistjonijiet makroekonomiċi u jibdlu l-perċezzjoni tagħha minn sempliċement oġġett ta' nefqa għal kontributur rikonoxxut għat-tkabbir ekonomiku;

— jikkonsidraw approċċi innovattivi u mudelli ta' kura tas-saħħa li jwieġbu għall-isfidi, u jiżviluppaw strateġiji futuri fit-tul dwar is-settur tas-saħħa, b'enfasi partikolari fuq investiment effettiv fis-settur tas-saħħa u fir-riżorsi umani bil-għan li jitbiegħedu mis-sistemi ċċentrati fuq l-isptarijiet lejn sistemi ta' kura integrata, li jtejjeb l-aċċess ekwu għal kura ta' kwalità għolja u jnaqqas l-inugwaljanzi;

— isaħħu aktar il-promozzjoni tas-saħħa u l-prevenzjoni tal-mard b'mod integrat fl-ispirtu tal-approċċ tas-Saħħa fil-Politiki Kollha;

— irawmu valutazzjonijiet tat-teknoloġija dwar is-saħħa u jiżguraw użu aktar intelliġenti tas-soluzzjonijiet dwar is-saħħa elettronika biex jiġu żgurati valur għall-flus u benefiċċji għas-saħħa u s-sistemi tas-saħħa;

— jagħmlu użu aktar intelliġenti mill-programmi finanzjarji tal-UE, inklużi fost l-oħrajn il-Fondi Strutturali, li jistgħu jikkontribwixxu għall-innovazzjoni tas-sistemi tas-saħħa u t-tnaqqis tal-inugwaljanzi fis-saħħa, u jistgħu joħolqu aktar tkabbir ekonomiku;

22. JISTIEDEN lill-Istati Membri u l-Kummissjoni biex:

— jibdew proċess ta' riflessjoni taħt l-awspiċi tal-Grupp ta' Ħidma dwar is-Saħħa Pubblika f'Livell Għoli bl-għan li jiġu identifikati modi effettivi ta' investiment fis-saħħa, sabiex jiġu segwiti sistemi tas-saħħa moderni, reattivi u sostenibbli;

— sabiex iniedu l-proċess ta' riflessjoni u jwettqu l-objettivi tiegħu:

  — jitolbu lill-Grupp ta' Ħidma dwar is-Saħħa Pubblika f'Livell Għoli biex imexxi l-proċess ta' riflessjoni, jistabbilixxi l-pjan direzzjonali tiegħu u jiżviluppa l-modalitajiet tiegħu;

  — jitolbu lill-Grupp ta' Ħidma dwar is-Saħħa Pubblika f'Livell Għoli biex jagħmel djalogu regolari mal-EPC u l-SPC,

  — jiffaċilitaw l-aċċess tal-Istati Membri għal parir informali u indipendenti minn esperti f'oqsma ta' politika rilevanti għal dan il-proċess ta' riflessjoni;

— jinkludu f'dan il-proċess ta' riflessjoni l-objettivi li ġejjin b'mod partikolari:

  — it-tisħiħ tar-rappreżentazzjoni adegwata tas-saħħa fil-qafas tal-Istrateġija Ewropa 2020 u fil-proċess tas-Semestru Ewropew,

  — il-kondiviżjoni u l-analiżi tal-esperjenzi, l-aħjar prattiki biex jibnu l-fatturi ta' suċċess għall-użu effettiv tal-Fondi Strutturali għal investimenti fis-saħħa,

— il-kondiviżjoni tal-esperjenzi, l-aħjar prattiki u l-kompetenza esperta fil-fehim u r-rispons adegwat għall-ħtiġijiet tas-saħħa dejjem jikbru u jinbidlu tas-soċjetà partikolarment minħabba popolazzjoni qed tixjieħ, u t-tfassil effettiv u effikaċi tal- investimenti fis-settur tas-saħħa,

— il-kooperazzjoni fit-tkejjil u l-monitoraġġ tal-effettività tal-investimenti fis-saħħa,

— b'konsiderazzjoni għall-programmi, id-data, l-għarfien, l-evidenza u l-kompetenza esperta eżistenti fl-UE, fl-organizzazzjonijiet intergovernattivi, b'mod partikolari d-WHO u l-OECD, u fl-Istati Membri, biex b'hekk tiġi evitata d-duplikazzjoni tal-isforzi.

23. JISTIEDEN lill-Kummissjoni biex:

— tappoġġa lill-Istati Membri bil-bidu u l-implimentazzjoni tal-proċess ta' riflessjoni;

— tappoġġa l-proċess ta' riflessjoni permezz ta' miżuri adatti, inkluż bil-faċilitazzjoni tal-aċċess għal konsulenza esperta multisettorali informali u indipendenti li għandha tiġi pprovduta fuq talba tal-Istati Membri u/jew il-Grupp ta' Ħidma dwar is-Saħħa Pubblika f'Livell Għoli;

— tippromwovi rwol adegwat għas-settur tas-saħħa fl-implimentazzjoni tal-Istrateġija Ewropa 2020, u tappoġġa diskussjonijiet regolari ta' segwitu mal-Istati Membri dwar is-sitwazzjoni attwali;

— tenfasizza r-rwol ekonomiku kbir tas-settur tas-saħħa, bl-għan li s-saħħa titqies minn sempliċement oġġett ta' nefqa għal kontributur rikonoxxut għat-tkabbir ekonomiku;

— tipprovdi għodod u metodoloġiji effettivi għall-Istati Membri għall-valutazzjoni tal-prestazzjoni tas-sistemi tas-saħħa;

— tippromwovi modi ġodda ta' appoġġ għall-Istati Membri meta jindirizzaw il-ħtiġijiet futuri tagħhom ta' investiment fis-saħħa;

— tippreżenta rapporti regolari lill-Kunsill biex tikkontribwixxi għall-proċess ta' riflessjoni, fejn l-ewwel rapport għandu jiġi ppreżentat sal-aħħar tal-2012.

FTEHIM

bejn l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea, imlaqqgħin fil-Kunsill, dwar il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata skambjata fl-interessi tal-Unjoni Ewropea

(2011/C 202/05)

IR-RAPPREŻENTANTI TAL-GVERNIJIET TAL-ISTATI MEMBRI TAL-UNJONI EWROPEA, IMLAQQGĦIN FIL-KUNSILL,

Billi:

(1) L-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (minn hawn 'il quddiem imsejħa "il-Partijiet" jirrikonoxxu li konsultazzjoni u kooperazzjoni sħaħ u effettivi bejn il-Partijiet jistgħu jeħtieġu l-iskambju ta' informazzjoni klassifikata bejniethom fl-interessi tal-Unjoni Ewropea, u bejnhom u l-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea jew l-aġenziji, il-korpi jew l-uffiċċji stabbiliti minn dawn tal-aħħar.

(2) Il-Partijiet jikkondividu x-xewqa komuni li jikkontribwixxu biex jistabbilixxu qafas ġenerali koerenti u komprensiv għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata li toriġina fil-Partijiet fl-interessi tal-Unjoni Ewropea, f'istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, jew f'aġenziji, korpi jew uffiċċji stabbiliti minn dawn tal-aħħar jew li tkun waslet minn Stati terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali f'dan il-kuntest.

(3) Il-Partijiet huma konxji li aċċess għal u skambji ta' tali informazzjoni klassifikata jeħtieġu miżuri ta' sigurtà adatti għall-protezzjoni tagħha.

QABLU DWAR DAN LI ĠEJ:

Artikolu 1

L-għan ta' dan il-Ftehim huwa li tkun żgurata l-protezzjoni mill-Partijiet tal-informazzjoni klassifikata:

(a) li toriġina mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, jew minn aġenziji, korpi jew uffiċċji stabbiliti minn dawn tal-aħħar u pprovduta lil jew skambjata mal-Partijiet;

(b) li toriġina mill-Partijiet u pprovduta lil jew skambjata mal-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, jew mal-aġenziji, korpi jew uffiċċji stabbiliti minn dawn tal-aħħar;

(c) li toriġina mill-Partijiet sabiex tiġi pprovduta jew skambjata bejniethom fl-interessi tal-Unjoni Ewropea u mmarkata biex jiġi indikat li hija soġġetta għal dan il-Ftehim;

(d) irċevuta mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni Ewropea jew aġenziji, korpi jew uffiċċji stabbiliti minn dawn tal-aħħar mingħand Stati terzi jew organizzazzjonijiet internazzjonali u pprovduta lil jew skambjata mal-Partijiet,

Artikolu 2

Għall-għanijiet ta' dan il-Ftehim, "informazzjoni klassifikata" għandha tfisser kwalunkwe informazzjoni jew materjal, fi kwalunkwe forma, li l-iżvelar mhux awtorizzat tiegħu jista' jikkawża preġudizzju fi gradi diversi lill-interessi tal-Unjoni Ewropea, jew lil Stat Membru wieħed jew aktar, u li għandha waħda mill-marki ta' klassifikazzjoni tal-UE li ġejjin jew marka ta' klassifikazzjoni korrispondenti kif stabbilit fl-Anness:

— "TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET". Din il-marka hija applikata għal informazzjoni u materjal li l-iżvelar mhux awtorizzat tagħhom jista' jikkawża preġudizzju eċċezzjonalment gravi lill-interessi essenzjali tal-Unjoni Ewropea jew ta' Stat Membru wieħed jew aktar.

— "SECRET UE/EU SECRET". Din il-marka hija applikata għal informazzjoni u materjal li l-iżvelar mhux awtorizzat tagħhom jista' jikkawża ħsara serja lill-interessi essenzjali tal-Unjoni Ewropea jew ta' Stat Membru wieħed jew aktar.

— "CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL". Din il-marka hija applikata għal informazzjoni u materjal li l-iżvelar mhux awtorizzat tagħhom jista' jikkawża ħsara lill-interessi essenzjali tal-Unjoni Ewropea jew ta' Stat Membru wieħed jew aktar.

— "RESTREINT UE/EU RESTRICTED". Din il-marka hija applikata għal informazzjoni u materjal li l-iżvelar mhux awtorizzat tagħhom jista' jkun ta' żvantaġġ għall-interessi tal-Unjoni Ewropea jew ta' Stat Membru wieħed jew aktar.

Artikolu 3

1. Il-Partijiet għandhom jieħdu l-miżuri adatti kollha f'konformità mal-liġijiet u r-regolamenti nazzjonali rispettivi tagħhom biex ikun żgurat li l-livell ta' protezzjoni mogħti lill-informazzjoni klassifikata soġġetta għal dan il-Ftehim ikun ekwivalenti għal dak mogħti mir-regoli ta' sigurtà tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata tal-UE li ġġib marka ta' klassifikazzjoni korrispondenti kif stabbilit fl-Anness.

2. L-ebda parti minn dan il-Ftehim ma għandu jikkawża preġudizzju għal-liġijiet u r-regolamenti nazzjonali tal-Partijiet rigward l-aċċess pubbliku għal dokumenti, il-protezzjoni ta' data personali jew il-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata.

3. Il-Partijiet għandhom jinnotifikaw lid-depożitarju għal dan il-Ftehim bi kwalunkwe bidla lill-klassifikazzjonijiet tas-sigurtà stabbiliti fl-Anness. L-Artikolu 11 ma għandux japplika għal tali notifiki.

Artikolu 4

1. Kull Parti għandha tiżgura li l-informazzjoni klassifikata pprovduta jew skambjata konformement ma' dan il-Ftehim ma tiġix:

(a) iddegradata jew iddeklassifikata mingħajr il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-oriġinatur;

(b) użata għal finijiet għajr dawk stabbiliti mill-oriġinatur;

(c) żvelata lil kwalunkwe Stat terz jew organizzazzjoni internazzjonali mingħajr il-kunsens bil-miktub minn qabel tal-oriġinatur u ftehim adatt jew arranġament għall-protezzjoni ta' informazzjoni klassifikata mal-Istat terz jew l-organizzazzjoni internazzjonali kkonċernata.

2. Il-prinċipju tal-kunsens tal-oriġinatur għandu jiġi rrispettat minn kull Parti konformement mar-rekwiżiti kostituzzjonali, il-liġijiet u r-regolamenti nazzjonali tagħha.

Artikolu 5

1. Kull Parti għandha tiżgura li l-aċċess għal informazzjoni klassifikata jingħata abbażi tal- prinċipju "need-to-know" (minn hawn 'il quddiem "ħtieġa ta' għarfien").

2. Il-Partijiet għandhom jiggarantixxu li l-aċċess għal informazzjoni klassifikata li ġġib marka ta' klassifikazzjoni "CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL" jew ogħla jew marka ta' klassifikazzjoni korrispondenti kif hemm fl-Anness jingħata biss lil individwi li għandhom approvazzjoni ta' sigurtà adatta jew li huma debitament awtorizzati b'mod ieħor bis-saħħa tal-funzjonijiet tagħhom konformement ma' liġijiet u regolamenti nazzjonali.

3. Kull Parti għandha tiżgura li l-individwi kollha mogħtija aċċess għal informazzjoni kklassifiakta huma informati dwar ir-responsabbiltajiet tagħhom biex jipproteġu tali informazzjoni konformement mar-regolamenti ta' sigurtà adatti.

4. Fuq talba, konformement mal-liġijiet u r-regolamenti nazzjonali rispettivi tagħhom, il-Partijiet għandhom jipprovdu assistenza reċiproka fit-twettiq ta' investigazzjonijiet ta' sigurtà li jirrelataw ma' awtorizzazzjonijiet ta' sigurtà.

5. Konformement mal-liġijiet u r-regolament nazzjonali tagħha, kull Parti għandha tiżgura li kwalunkwe entità taħt il-ġurisdizzjoni tagħha li tista' tirċievi jew tiġġenera informazzjoni klassifikata tingħata b'mod xieraq l-awtorizzazzjoni biex tagixxi u tkun kapaċi tipprovdi protezzjoni xierqa fil-livell ta' sigurtà adatt kif previst fl-Artikolu 3(1).

6. Fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan il-Ftehim, kull Parti tista' tirrikonoxxi l-awtorizzazzjonijiet ta' sigurtà għall-persunal u għall-faċilitajiet maħruġa minn Parti oħra.

Artikolu 6

Il-Partijiet għandhom jiżguraw li l-informazzjoni klassifikata kollha li taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan il-Ftehim li tiġi trasmessa, skambjata jew trasferita fi jew bejn kwalunkwe waħda minnhom għandha tkun protetta b'mod adatt, kif previst fl-Artikolu 3(1).

Artikolu 7

Kull Parti għandha tiżgura li jiġu implimentati miżuri adatti għall-protezzjoni, kif previst fl-Artikolu 3(1), ta' informazzjoni klassifikata pproċessata, maħżuna jew trasmessa fis-sistemi ta' komunikazzjoni u informazzjoni. Dawn il-miżuri għandhom jiżguraw il-kunfidenzjalità, l-integrità, id-disponibbiltà u, fejn ikun japplika, in-nonrifjut u l-awtentiċità tal-informazzjoni klassifikata kif ukoll livell adatt ta' responsabbiltà u traċċabbiltà ta' azzjonijiet fir-rigward ta' dik l-informazzjoni.

Artikolu 8

Il-Partijiet għandhom, fuq talba, jipprovdu lil xulxin l-informazzjoni rilevanti dwar ir-regoli u r-regolamenti ta' sigurtà rispettivi tagħhom.

Artikolu 9

1. Il-Partijiet għandhom jieħdu l-miżuri adatti kollha, konformement mal-liġijiet u r-regolamenti nazzjonali rispettivi tagħhom, biex jinvestigaw każijiet fejn huwa magħruf jew hemm bażi raġonevoli biex jiġi ssuspettat li l-informazzjoni klassifikata fl-ambitu ta' dan il-Ftehim ġiet kompromessa jew intilfet.

2. Parti li tiskopri kompromess jew telf għandha, permezz ta' kanali xierqa, tinforma minnufih lill-oriġinatur b'din l-okkorrenza, u sussegwentement tinforma lill-oriġinatur bir-riżultati finali tal-investigazzjoni u bil-miżuri korrettivi meħudin biex dan ma jerġax iseħħ. Fuq talba, kwalunkwe Parti oħra relevanti tista' tipprovdi assistenza investigattiva.

Artikolu 10

1. Dan il-Ftehim m'għandux jaffettwa ftehimiet jew arranġamenti eżistenti dwar il-protezzjoni jew skambju ta' informazzjoni klassifikata li daħlet għalihom kwalunkwe Parti.

2. Dan il-Ftehim ma jipprekludix lill-Partijiet milli jidħlu fi ftehimiet jew arranġamenti oħrajn li jirrelataw mal-protezzjoni u l-iskambju ta' informazzjoni klassifikata li toriġina minnhom sakemm tali ftehimiet jew arranġamenti ma jkunux f'kunflitt ma' dan il-Ftehim.

Artikolu 11

Dan il-Ftehim jista' jiġi emendat permezz ta' ftehim bil-miktub bejn il-Partijiet. Kwalunkwe emenda għandha tidħol fis-seħħ malli ssir in-notifika segwenti għall-Artikolu 13(2).

Artikolu 12

Kwalunkwe tilwima bejn żewġ Partijiet jew aktar li tirrigwarda l-interpretazzjoni jew l-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim għandha tiġi deċiża permezz ta' konsultazzjonijiet bejn il-Partijiet kkonċernati.

Artikolu 13

1. Il-Partijiet għandhom jinnotifikaw lis-Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea bit-temma tal-proċeduri interni meħtieġa għad-dħul fis-seħħ ta' dan il-Ftehim.

2. Dan il-Ftehim għandu jidħol fis-seħħ fl-ewwel jum tat-tieni xahar wara n-notifika lis-Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea bit-temma tal-proċeduri interni meħtieġa għad-dħul fis-seħħ tiegħu mill-aħħar Parti li tagħmel dan il-pass.

3. Is-Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea għandu jaġixxi bħala depożitarju għal dan il-Ftehim li għandu jiġi ppubblikat f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

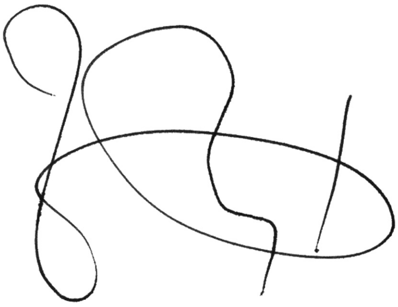
Artikolu 14

Dan il-Ftehim huwa mfassal f'test oriġinali wieħed bil-Bulgaru, iċ-Ċek, id-Daniż, l-Estonjan, il-Finlandiż, il-Franċiż, il-Ġermaniż, il-Grieg, l-Ingliż, l-Irlandiż, il-Latvjan, il-Litwan, il-Malti, l-Olandiż, il-Pollakk, il-Portugiż, ir-Rumen, is-Slovakk, is-Sloven, l-Ispanjol, l-Isvediż, it-Taljan u l-Ungeriż, b'kull wieħed mit-tlieta u għoxrin test ugwalment awtentiku.

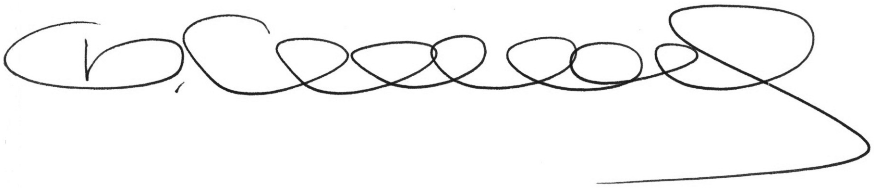
B'XHIEDA TA' DAN, ir-Rappreżentanti sottoskritti tal-Gvernijiet tal-Istati Membri, imlaqqgħin fil-Kunsill, iffirmaw dan il-Ftehim.

Magħmul fi Brussell fir-raba' jum ta' Mejju fis-sena elfejn u ħdax.

Voor de regering van het Koninkrijk België
Pour le gouvernement du Royaume de Belgique
Für die Regierung des Königreichs Belgien



За правителството на Република България

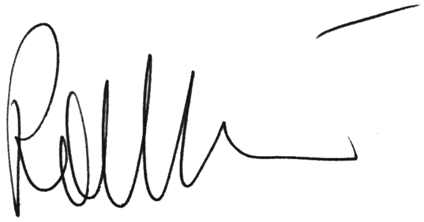


Za vládu České republiky

For Kongeriget Danmarks regering

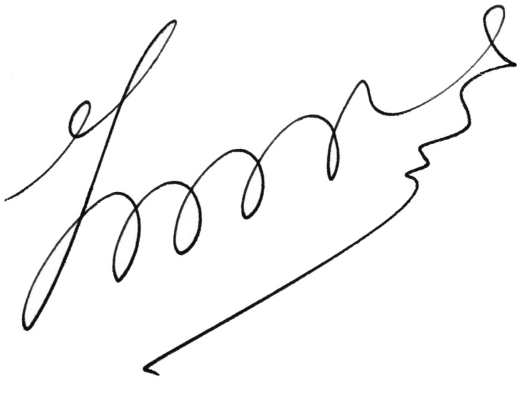
Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi valitsuse nimel

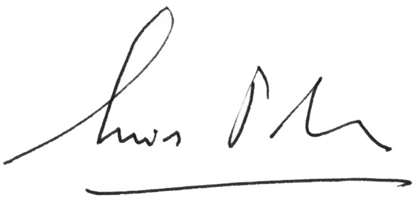


Thar ceann Rialtas na hÉireann
For the Government of Ireland

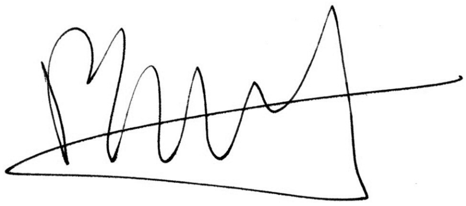
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



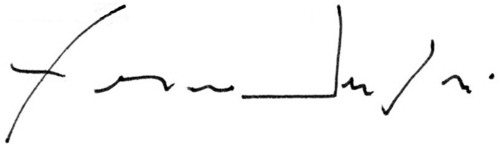
Por el Gobierno del Reino de España



Pour le gouvernement de la République française

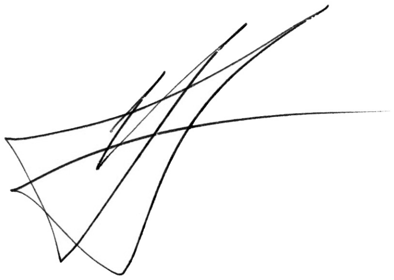


Per il Governo della Repubblica italiana



Για την Κυβέρνηση της Κυπριακής Δημοκρατίας

Latvijas Republikas valdības vārdā



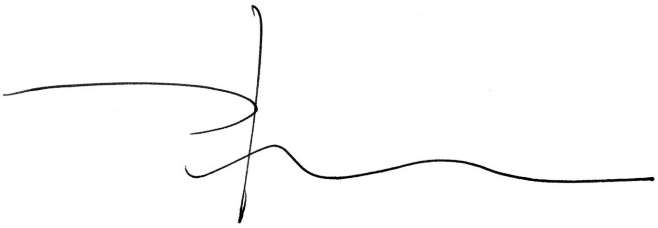
Lietuvos Respublikos Vyriausybės vardu

Pour le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg

A Magyar Köztársaság kormánya részéről

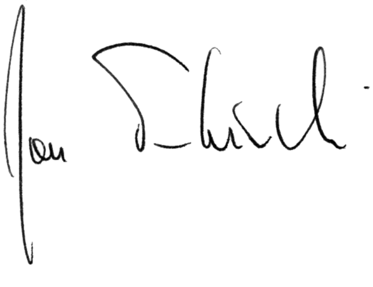
Għall-Gvern ta' Malta

Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden

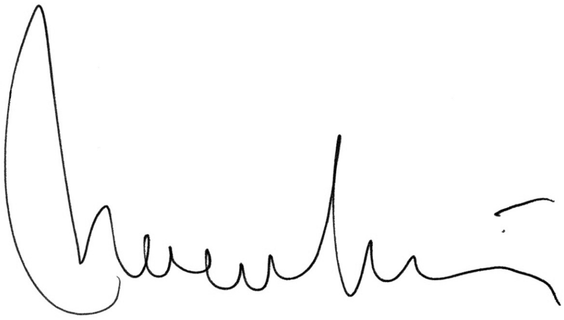


Für die Regierung der Republik Österreich

W imieniu Rządu Rzeczypospolitej Polskiej



Pelo Governo da República Portuguesa



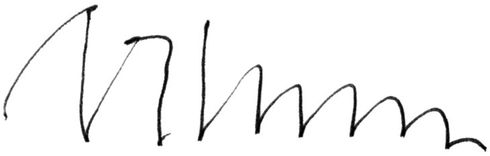
Pentru Guvernul României

Za vlado Republike Slovenije

Za vládu Slovenskej republiky

Suomen tasavallan hallituksen puolesta

För Republiken Finlands regering



För Konungariket Sveriges regering

For the Government of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

ANNESS

Ekwivalenza tal-klassifikazzjonijiet tas-sigurtà

UE	TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET	SECRET UE/EU SECRET	CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL	RESTREINT UE/EU RESTRICTED
Belġju	Très Secret (Loi 11.12.1998) Zeer Geheim (Wet 11.12.1998)	Secret (Loi 11.12.1998) Geheim (Wet 11.12.1998)	Confidentiel (Loi 11.12.1998) Vertrouwelijk (Wet 11.12.1998)	*nota hawn taht* (1)
Bulgarija	Строго секретно	Секретно	Поверително	За служебно ползване
Repubblika Ċeka	Přísně tajné	Tajné	Důvěrné	Vyhrazené
Danimarka	Yderst hemmeligt	Hemmeligt	Fortroligt	Til tjenestebrug
Ġermanja	STRENG GEHEIM	GEHEIM	VS (2) — VERTRAULICH	VS — NUR FÜR DEN DIENSTGEBRAUCH
Estonja	Täiesti salajane	Salajane	Konfidentsiaalne	Piiratud
Irlanda	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted
Greċja	Άκρως Απόρρητο Abr: ΑΑΠ	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Spanja	SECRETO	RESERVADO	CONFIDENCIAL	DIFUSIÓN LIMITADA
Franza	Très Secret Défense	Secret Défense	Confidentiel Défense	*nota hawn taht* (3)
Italja	Segretissimo	Segreto	Riservatissimo	Riservato
Ċipru	Άκρως Απόρρητο Abr: (ΑΑΠ)	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Latvja	Sevišķi slepeni	Slepeni	Konfidenciāli	Dienesta vajadzībām
Litwanja	Visiškai slaptai	Slaptai	Konfidencialiai	Riboto naudojimo
Lussemburgu	Très Secret Lux	Secret Lux	Confidentiel Lux	Restreint Lux
Ungerija	Szigorúan titkos!	Titkos!	Bizalmas!	Korlátozott terjesztésű!
Malta	L-Ogħla Segretezza	Sigriet	Kunfidenzjali	Ristrett
Olanda	Stg. ZEER GEHEIM	Stg. GEHEIM	Stg. CONFIDENTIEEL	Dep. VERTROUWELIJK
Awstrija	Streng Geheim	Geheim	Vertraulich	Eingeschränkt
Polonja	Ściśle tajne	Tajne	Poufne	Zastrzeżone
Portugall	Muito Secreto	Secreto	Confidencial	Reservado
Rumanija	Strict secret de importanță deosebită	Strict secret	Secret	Secret de serviciu
Slovenja	Strogo tajno	Tajno	Zaupno	Interno
Slovakkja	Prísne tajné	Tajné	Dôverné	Vyhradené
Finlandja	ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIG	SALAINEN HEMLIG	LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL	KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG
Svezja (4)	HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BETYDELSE FÖR RIKETS SÄKERHET	HEMLIG/SECRET HEMLIG	HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG	HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG
Renju Unit	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted

(1) Diffusion Restreinte / Beperkte Verspreiding mhix klassifikazzjoni ta' sigurtà fil-Belġju. Il-Belġju jittratta u jipporteġi informazzjoni "RESTREINT UE/EU RESTRICTED" b'mod mhux inqas strett mill-istandards u l-proċeduri deskritti fir-regoli ta' sigurtà tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.
(2) il-Ġermanja: VS = Verschlusssache.
(3) Franza ma tużax il-klassifikazzjoni "RESTREINT" fis-sistema nazzjonali tagħha. Franza tittratta u tipproteġi informazzjoni "RESTREINT UE/EU RESTRICTED" b'mod mhux inqas strett mill-istandards u l-proċeduri deskritti fir-regoli ta' sigurtà tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea.
(4) Svezja: il-marki tal-klassifikazzjoni tas-sigurtà fir-ringiela ta' fuq jintużaw mill-awtoritajiet tad-difiża u l-marki fir-ringiela ta' taħt minn awtoritajiet oħrajn.

PREZZ TAL-ABBONAMENT 2011 (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	Eur 1 100 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, stampati + DVD annwali	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 1 200 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L, edizzjoni stampata biss	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 770 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje L + C, DVD fix-xahar (kumulattiva)	22 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 400 fis-sena
Suppliment tal-Ġurnal Uffiċjali (serje S), Swieq Pubbliċi u Appalti, DVD, edizzjoni fil-ġimgħa	multilingwi: 23 lingwa uffiċjali tal-UE	Eur 300 fis-sena
Il-Ġurnal Uffiċjali tal-UE, serje C – Kompetizzjonijiet	Skont il-lingwa/i tal-Kompetizzjoni	Eur 50 fis-sena

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 (Informazzjoni u Avviżi).

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 – Swieq Pubbliċi u Appalti) jiġbor fih it-total tat-23 verżjoni lingwistika uffiċjali f'DVD 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

Abbonamenti fil-perjodiċi diversi bi ħlas, bħalma huwa l-abbonament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, 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

L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea
2985 Il-Lussemburgu
IL-LUSSEMBURGU

MT