

Úřední věstník

Evropské unie

C 202



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 54

8. července 2011

Oznámení č.

Obsah

Strana

IV *Informace*

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

Rada

2011/C 202/01	Závěry Rady o Evropském paktu za duševní zdraví a pohodu: výsledky a další kroky	1
2011/C 202/02	Závěry Rady o imunizaci dětí: úspěchy a úkoly v oblasti imunizace dětí v Evropě a další postup ...	4
2011/C 202/03	Závěry Rady o inovacích v odvětví zdravotnických prostředků	7
2011/C 202/04	Závěry Rady: Na cestě k moderním, pružným a udržitelným zdravotním systémům	10
2011/C 202/05	Dohoda mezi členskými státy Evropské unie zasedajícími v Radě o ochraně utajovaných informací vyměňovaných v zájmu Evropské unie	13

CS

Cena:
3 EUR

IV

(Informace)

INFORMACE ORGÁNŮ, INSTITUCÍ A JINÝCH SUBJEKTŮ EVROPSKÉ UNIE

RADA

Závěry Rady o Evropském paktu za duševní zdraví a pohodu: výsledky a další kroky

(2011/C 202/01)

RADA EVROPSKÉ UNIE

1. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie má činnost Unie doplňovat politiku členských států a být zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, předcházení lidským nemocem a odstraňování příčin ohrožení tělesného a duševního zdraví; činnost Unie má také podněcovat spolupráci mezi členskými státy v těch oblastech, kde členské státy ve spojení s Komisí mezi sebou koordinují své politiky a programy, přičemž Komise v úzkém spojení s členskými státy může vyvinout jakékoli užitečné podněty na podporu takové koordinace, zejména podněty s cílem stanovit záměry a ukazatele, pořádat výměnu osvědčených postupů a připravit nezbytné podklady pro pravidelný dohled a hodnocení.
2. PŘIPOMÍNÁ zelenou knihu Komise ze dne 14. října 2005 nazvanou „Zlepšování duševního zdraví obyvatelstva – Na cestě ke strategii duševního zdraví pro Evropskou unii“.
3. PŘIPOMÍNÁ prohlášení Evropské ministerské konference Světové zdravotnické organizace (WHO) ze dne 15. ledna 2005 o úkolech Evropy v oblasti duševního zdraví a hledání řešení těchto úkolů.
4. PŘIPOMÍNÁ konferenci EU na vysoké úrovni na téma „Společně za duševní zdraví a pohodu“, jež se konala dne 13. června 2008 v Bruselu a na níž byl uzavřen „Evropský pakt za duševní zdraví a pohodu“.
5. PŘIPOMÍNÁ zprávu WHO z roku 2010 o duševním zdraví a vývoji nazvanou „Zacíleno na zranitelnou skupinu osob s problémy v oblasti duševního zdraví“, kterou přivítala rezoluce Valného shromáždění OSN 65/95 ze dne 1. prosince 2010 o globálním zdraví a zahraniční politice.
6. PŘIPOMÍNÁ stěžejní iniciativu strategie Evropa 2020 „Evropská platforma pro boj proti chudobě“, ve které se uvádí, že téměř ve všech ohledech patří mezi nejvíce vyloučené skupiny ve společnosti lidé s problémy v oblasti duševního zdraví, kteří pravidelně udávají, že stigmatizace, diskriminace a vyloučení pro ně představují hlavní překážky na cestě ke zdraví, sociální jistotě a kvalitě života.
7. PŘIPOMÍNÁ stěžejní iniciativu strategie Evropa 2020 „Agenda pro nové dovednosti a pracovní místa“ a sdělení Komise o evropském příspěvku k plné zaměstnanosti ⁽¹⁾, ve kterém se uvádí, že pro podstatné zvýšení míry zaměstnanosti nesmíme opomíjet pracovní podmínky a fyzické a duševní zdraví pracovníků, chceme-li lépe reagovat na požadavky dnešních pracovních kariér, pro které je charakteristická vyšší míra přechodů mezi intenzivnějšími a náročnějšími pracovními místy a nové formy organizace práce.
8. PŘIPOMÍNÁ konferenci „Výzkum v neuropsychiatrii se zaměřením na deprese, úzkost a schizofrenii“, která se konala ve dnech 18. a 19. března 2011 v Budapešti.
9. UZNÁVÁ, že duševní pohoda je nezbytným elementem zdravého a kvalitního života a předpokladem pro schopnost učit se, pracovat a přispívat ke společenskému životu.
10. UZNÁVÁ, že v souladu s nedávnými vědeckými zjištěními je vysoká úroveň duševního zdraví a pohody obyvatelstva důležitým ekonomickým faktorem a že duševní poruchy vedou k ekonomickým ztrátám, a to například kvůli nižší produktivitě, nižší účasti na zaměstnanosti a výdajům, které jednotlivci, rodiny a společenství vynakládají na péči o osoby s duševními poruchami.

⁽¹⁾ KOM(2010) 682 v konečném znění.

11. UZNÁVÁ, že duševní poruchy jsou zneschopňující a tvoří největší podíl na počtu let života poznamenaných onemocněním (ukazatel DALY), přičemž deprese a úzkost jsou hlavními příčinami této zátěže.
12. UZNÁVÁ, že podle odhadů WHO postihují duševní poruchy každého čtvrtého občana alespoň jednou za život a že během jednoho roku se vyskytnou u více než 10 % populace EU.
13. UZNÁVÁ, že významnou příčinou předčasných úmrtí v EU je stále sebevražda, která má každý rok v EU na svědomí 50 000 životů, a že v devíti případech z deseti tomuto rozhodnutí předchází rozvoj duševní poruchy.
14. UZNÁVÁ, že existují značné rozdíly ve stavu duševního zdraví jak mezi jednotlivými členskými státy, tak v rámci každého z nich, a také mezi sociálními skupinami, z nichž nejzranitelnějšími jsou socioekonomicky znevýhodněné skupiny.
15. UZNÁVÁ, že určující faktory duševního zdraví a pohody, např. sociální vyloučení, chudoba, nezaměstnanost, nevhodné bydlení a špatné pracovní podmínky, problémy ve vzdělávání, zneužívání dětí, zanedbávání a špatné zacházení, nerovnost pohlaví, a dále rizikové faktory jako zneužívání alkoholu a drog, jsou multifaktoriální a často se nacházejí mimo zdravotnické systémy, a že proto zlepšování duševního zdraví a pohody obyvatelstva vyžaduje inovativní partnerství mezi zdravotnictvím a dalšími oblastmi, např. oblastí sociálních věcí, bydlení, zaměstnanosti a vzdělávání.
16. UZNÁVÁ význam vzdělávacích institucí a pracovišť jako míst pro provádění opatření v oblasti duševního zdraví a pohody a výhody, které tyto instituce a pracoviště mohou z takových opatření využít pro vlastní potřeby.
17. UZNÁVÁ, že úřady a jiní aktéři na regionální a místní úrovni hrají klíčovou úlohu, pokud jde o opatření v oblasti duševního zdraví a pohody, a to jak jako aktivní složky přispívající ke zlepšování duševní pohody, tak jako propagátoři účasti z jiných sektorů a společnosti.
18. UZNÁVÁ, že uživatelé služeb v oblasti duševního zdraví a jejich rodinní příslušníci, pečovatelé a jejich organizace mohou přispět konkrétními a cennými zkušenostmi, a bylo by tedy vhodné je zapojit do činností v oblasti duševního zdraví a pohody.
19. UZNÁVÁ nutnost výzkumu v oblasti duševního zdraví a pohody a duševních poruch a VÍTÁ v tomto ohledu dosud uskutečněný příspěvek rámcových programů EU pro výzkum.
20. VÍTÁ výsledky pěti níže uvedených tematických konferencí pořádaných v rámci Evropského paktu pro duševní zdraví a pohodu (¹):
- konference na téma „Podpora duševního zdraví a pohody dětí a mladých lidí – jak na to“, konaná ve Stockholmu ve dnech 29. a 30. září 2009,
 - konference na téma „Prevence depresí a sebevražd – jak na to“, konaná v Budapešti ve dnech 10. a 11. prosince 2009,
 - konference na téma „Duševní zdraví a pohoda starších lidí – jak na to“, konaná v Madridu ve dnech 28. a 29. června 2010,
 - konference na téma „Podpora sociálního začleňování a boje proti stigmatizaci pro lepší duševní zdraví a pohodu“, konaná v Lisabonu ve dnech 8. a 9. listopadu 2010,
 - konference na téma „Podpora duševního zdraví a pohody na pracovištích“, konaná v Berlíně ve dnech 3. 4. března 2011.
21. VYZÝVÁ členské státy, aby:
- stanovily duševní zdraví a pohodu jako prioritu svých politik v oblasti zdraví a vypracovaly strategie nebo akční plány týkající se duševního zdraví, včetně prevence depresí a sebevražd,
 - do těchto strategií nebo akčních plánů, které mají být provedeny v rámci partnerství s příslušnými zúčastněnými stranami a jinými sektory politik zahrnuly prevenci duševních poruch a podporu duševního zdraví a pohody jako jejich podstatnou součást,
 - zlepšily určující sociální faktory a infrastrukturu, která podporuje duševní pohodu a zlepšuje přístup k této infrastruktuře pro osoby trpící duševními poruchami,
 - pokud možno a ve vhodných případech podporovaly sociálně začleňující léčbu a modely péče na úrovni komunity,
 - přijaly opatření proti stigmatizaci, vyloučení a diskriminaci osob s problémy s duševním zdravím a aby podporovaly jejich sociální začlenění a přístup ke vzdělání, odbornému vzdělávání, bydlení a práci,
- (¹) Dokumenty k těmto tematickým konferencím jsou k dispozici zde: http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm

- co nejlépe využívaly možností nabízených strukturálními fondy v oblasti duševního zdraví, zejména ve prospěch reformy a dalšího zlepšování svých systémů péče o duševní zdraví, aniž je dotčen budoucí finanční rámec,
- využívaly možností nabízených technologickými aplikacemi, včetně e-Zdraví, za účelem zlepšování systémů a služeb péče o duševní zdraví, prevence duševních poruch a podpory pohody,
- přijaly opatření pro větší zapojení zdravotnictví a sociální péče společně se sociálními partnery do oblasti duševního zdraví a pohody na pracovišti s cílem případně podpořit a doplnit programy vedené zaměstnavateli,
- podpořily činnosti (např. programy odborné přípravy), které umožní odborníkům a řídicím pracovníkům zejména ve zdravotnictví, oblasti sociální péče a na pracovištích řešit problémy týkající se duševní pohody a duševních poruch,
- posilovaly podporu duševního zdraví dětí a mladých lidí podporou pozitivních rodičovských dovedností, holistickým přístupem, s cílem omezit šikanování a zvýšit sociální a emoční způsobilost, jakož i podporu rodin, v nichž má jeden z rodičů duševní poruchu.

22. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby:

- i nadále spolupracovaly v návaznosti na Evropský pakt za duševní zdraví a pohodu,
- vypracovaly společnou akci pro duševní zdraví a pohodu v rámci programu EU v oblasti veřejného zdraví 2008-2013, která bude platformou k výměně názorů, spolupráci a koordinaci mezi členskými státy s cílem nalézt důkazně podložené nejlepší přístupy a postupy a aby posoudily činnosti zejména v těchto oblastech:
 - řešení duševních poruch prostřednictvím zdravotních a sociálních systémů,
 - přijetí důkazně podložených opatření proti depresi,

- budování inovativních partnerství mezi zdravotnictvím a dalšími oblastmi (například sociální oblastí, oblastí vzdělání, oblastí zaměstnanosti), s cílem posoudit dopad politiky na duševní zdraví, řešit problémy duševního zdraví zranitelných skupin a souvislost mezi chudobou a problémy duševního zdraví, řešit prevenci sebevražd, podporovat duševní zdraví a pohodu a předcházet poruchám duševního zdraví v různých prostředích, jako jsou pracoviště a vzdělávací zařízení,
- řízení vypracovávání komunitních a sociálně začleňujících přístupů k duševnímu zdraví,
- zlepšení údajů a dokladů o stavu duševního zdraví obyvatelstva,
- podporovaly interdisciplinární výzkum v oblasti duševního zdraví,
- co nejlépe využily Světového dne duševního zdraví na evropské, vnitrostátní a regionální úrovni prostřednictvím odpovídajících informačních kampaní.

23. VYZÝVÁ Komisi, aby:

- se i nadále zabývala otázkou duševního zdraví a pohody a její souvislostí s politikou EU v oblasti zdraví a s jinými oblastmi politik,
- dále rozvíjela „evropský kompas“ pro činnosti v oblasti duševního zdraví a pohody,
- pomáhala členským státům poskytováním údajů o stavu duševního zdraví obyvatelstva a prováděním výzkumu v oblasti duševního zdraví a jeho určujících faktorů, včetně zdravotnických, ekonomických a sociálních nákladů vzniklých v důsledku problémů s duševním zdravím, a to s ohledem na práci vykonanou Světovou zdravotnickou organizací a Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj,
- předložila zprávu o výsledcích společné akce, včetně přehledu důkazně podložených opatření v oblasti péče o duševní zdraví, sociálního začlenění, prevence a podpory, jakož i úvahu o možných budoucích politických akcích navazujících na Evropský pakt za duševní zdraví a pohodu.

Závěry Rady o imunizaci dětí: úspěchy a úkoly v oblasti imunizace dětí v Evropě a další postup

(2011/C 202/02)

RADA EVROPSKÉ UNIE

1. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie má činnost Unie doplňovat politiku členských států a být zaměřena na zlepšování veřejného zdraví, zejména zahrnutím boje proti nejzávažnějším chorobám; Unie má rovněž podněcovat spolupráci mezi členskými státy v oblasti veřejného zdraví, v případech potřeby podporovat jejich činnost a uznávat odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.
2. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie mají členské státy ve spojení s Komisí své politiky a programy mezi sebou koordinovat.
3. PŘIPOMÍNÁ rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 2119/98/ES ze dne 24. září 1998 o zřízení sítě epidemiologického dozoru a kontroly přenosných nemocí ve Společenství⁽¹⁾, jež vyžaduje včasnou vědeckou analýzu, aby mohla být na úrovni Společenství přijata účinná opatření.
4. PŘIPOMÍNÁ nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí⁽²⁾, které podporuje stávající činnosti, jako jsou příslušné akční programy Společenství v oblasti veřejného zdraví týkající se prevence a kontroly přenosných nemocí, epidemiologický dozor, programy odborné přípravy, mechanismy včasného varování a reakce, a mělo by podporovat výměnu osvědčených postupů a zkušeností u programů očkování.
5. UZNÁVÁ, že ačkoli jsou za imunizaci dětí odpovědné jednotlivé členské státy a v EU existují různá schémata očkování, která mají různý odborný obsah, závaznost či nezávaznost nebo způsob financování, má smysl se touto otázkou zabývat na evropské úrovni.
6. UZNÁVÁ, že případnému společnému úsilí o zlepšení očkování dětí může napomoci rovněž lepší součinnost s jinými oblastmi politiky EU se zvláštní pozorností věnovanou zranitelným skupinám, v některých členských státech například Romům.
7. VÍTÁ výsledky konference odborníků „Za zdravou budoucnost našich dětí – imunizace dětí“, která se konala ve dnech 3. a 4. března 2011 v Budapešti, kde účastníci diskutovali o úspěších a úkolech v oblasti imunizace dětí v Evropské unii a zdůraznili potřebu zajistit a udržet v rámci nedostatečně proočkováných skupin obyvatelstva i u obyvatelstva obecně včasnou a vysokou proočkovanosť u dětí; dále zdůraznili, že je třeba mít na vnitrostátní a nižší úrovni i na úrovni EU kvalitní údaje pro monitorování proočkovanosť proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním, a dohled nad nimi, a že koordinace a zdokonalení komunikačních strategií měly být zaměřeny na nedostatečně proočkované skupiny obyvatelstva nebo na osoby, které jsou vůči prospěšnosti očkování skeptické.
8. KONSTATUJE, že ačkoli programy imunizace dětí pomáhají při kontrole infekčních nemocí v Evropě, zůstává ještě mnoho úkolů.
9. PŘIPOMÍNÁ, že tam, kde existuje očkování, se jedná o nejúčinnější a nejekonomičtější způsob prevence infekčních nemocí.
10. BERE NA VĚDOMÍ, že s rostoucí mobilitou a migrací se v oblasti zdraví zvyšuje množství otázek, které souvisejí i s imunizací dětí.
11. ZDŮRAŽŇUJE, že používání očkovacích látek vedlo v Evropě ke kontrole, nižšímu výskytu a dokonce eliminaci nemocí, jež dříve měly za následek smrt a postižení milionů lidí, a že vynikajícím příkladem úspěšných programů očkování je celosvětové vymýcení pravých neštovic a eliminace přenosné dětské obrny ve většině zemí světa.
12. KONSTATUJE, že se v některých evropských zemích i nadále objevují epidemie spalniček a zarděnek, a ZDŮRAŽŇUJE, že se Evropě kvůli nedostatečné proočkovanosť na nižších než vnitrostátních úrovních nepodařilo splnit cíl, jímž byla eliminace spalniček a zarděnek do roku 2010, a tudíž PŘIPOMÍNÁ rezoluci Světové zdravotnické organizace (WHO) ze dne 16. září 2010 o obnoveném závazku eliminace spalniček a zarděnek a prevence syndromu vrozených zarděnek do roku 2015 a o trvalé podpoře, která je zaměřena na evropský region WHO prostý přenosné dětské obrny.
13. ZDŮRAŽŇUJE, že je důležité určit skupiny obyvatelstva, u nichž je zvýšené riziko výskytu nemocí, jimž lze předcházet očkováním, a zaměřit se na ně, a zároveň UPOZORŇUJE na důležitou skutečnost, a sice, že náchylné obyvatelstvo se v jednotlivých zemích nebo regionech liší.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 3.10.1998, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1.

14. VYZÝVÁ členské státy, aby:

- posoudily a zmapovaly překážky a problémy, které mají vliv na přístup ke službám v oblasti očkování a na jejich dosah, a aby v tomto smyslu zlepšily nebo posílily své strategie na vnitrostátní nebo nižší úrovni,
- usilovaly o udržení a posílení svých procesů a postupů, pokud jde o poskytování očkovacích látek pro děti, u nichž není známo, proti kterým infekcím byly očkovány, anebo u nichž se to neví jistě,
- usilovaly o udržení a posílení důvěry veřejnosti v programy imunizace dětí a v prospěšnost očkování,
- usilovaly o zvyšování povědomí zdravotníků o prospěšnosti očkovacích látek a o posílení jejich podpory programů imunizace,
- upevňovaly vzdělávání a odbornou přípravu zdravotníků a dalších příslušných odborníků v oblasti imunizace dětí,
- úzce spolupracovaly s místními komunitami se zapojením všech příslušných subjektů a sítí,
- určily nedostatečně proočkované skupiny obyvatelstva a zajistily jim spravedlivý přístup k očkování dětí,
- zajistily úzkou spolupráci příslušných veřejných zdravotnických služeb, pediatrických služeb a služeb v oblasti primární péče v zájmu neustálého sledování a hodnocení individuálních záznamů o očkování, včetně včasnosti podávání očkovací látky od narození až do dospělosti,
- usilovaly o zlepšování laboratorní kapacity v oblasti diagnostiky nemocí, jimž lze předcházet očkováním, a dohledu nad nimi,
- zvážily případné používání nových očkovacích látek, které jsou prokazatelně účinné a nákladově účinné, k řešení nepokrytých potřeb v oblasti veřejného zdraví,
- zvážily zavedení nebo další rozvíjení informačních systémů v oblasti imunizace, případně včetně lepších systémů registrace a farmakovigilance.

15. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby:

- mezi službami v oblasti imunizace dále rozvíjely spolupráci na vnitrostátní a nižší úrovni, dále zlepšovaly a koordinovaly monitorování proočkovanosti i systémy informování,
- usilovaly o posílení dohledu nad nemocemi, jimž lze předcházet očkováním; zlepšovaly informační systémy i případné imunizační registry,

- zvážily vytvoření metodiky používání společných ukazatelů očkování na podporu sběru údajů v celé EU, který by probíhal v těsné spolupráci s WHO,
- zvážily, které systémy a postupy by mohly pomoci zajistit řádnou kontinuitu imunizace jednotlivců v případě, že v rámci členských států změní místo bydliště,
- podporovaly zlepšování programů imunizace,
- spolupracovaly při uzpůsobování přístupů a komunikačních strategií konkrétním potřebám, kdy je třeba reagovat na obavy těch, kdo jsou vůči prospěšnosti očkování skeptičtí,
- sdílely zkušenosti a osvědčené postupy v zájmu zlepšování proočkovanosti dětí proti nemocem, jimž lze předcházet očkováním, a to u obyvatelstva obecně i u nedostatečně proočkovaných skupin,
- za účelem usnadnění výměny informací mezi poskytovateli služeb v oblasti očkování stanovily za podpory Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) demonstrativní seznam náležitostí, které by měly být uvedeny v očkovacích průkazech nebo ve zdravotních kartách používaných na vnitrostátních úrovních i úrovních nižších. To je třeba provést s patřičným ohledem na vlastní politiky členských států v oblasti veřejného zdraví a je třeba při tom zohlednit náležitosti očkovacích certifikátů uvedené v příloze 6 Mezinárodního zdravotního řádu WHO. Tyto informace by měly být v rámci EU snadno srozumitelné.

16. VYZÝVÁ Komisi, aby:

- zajistila součinnost mezi prosazováním očkování dětí a prováděním příslušných právních předpisů a politik EU při plném respektování vnitrostátních pravomocí,
- společně s ECDC a EMA a v těsné spolupráci s WHO a s ohledem na dosavadní práci vykonanou v jejím rámci zkoumala možnosti, jak
 - určit společně dohodnuté pokyny a metodiky pro oslovení širších vrstev obyvatelstva, včetně propojení mezi očkováním a nemocemi vycházejících z vědeckých důkazů,
 - určit společně dohodnuté metodiky monitorování a hodnocení proočkovanosti a skutečné úrovně ochrany populace,

-
- určit metodiky monitorování veřejné podpory programů očkování,
 - usnadnit vypracování a uplatňování komunikačních strategií zaměřených na osoby, které jsou vůči prospěšnosti očkování skeptické, díky nimž by tito lidé získali jasné a věcné informace o výhodách očkování,
 - poskytovat členským státům obecné pokyny a nástroje, jež by jim pomohly vypracovat vhodná komunikační sdělení,
 - vytvořit v rámci EU pro zdravotníky a veřejnost vícejazyčné zdroje informací o očkovacích látkách a plánech imunizace, včetně očkovacích látek užívaných v členských státech, které by byly objektivní, snadno dostupné (na internetu nebo v tištěné podobě) a vědecky podložené,
 - usnadnit na regionální úrovni a na úrovni EU projekty zaměřené na zlepšování přístupu k očkování v případě nedostatečně proočkováných nadnárodních skupin.
-

Závěry Rady o inovacích v odvětví zdravotnických prostředků

(2011/C 202/03)

RADA EVROPSKÉ UNIE:

1. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady ze dne 26. června 2002 ⁽¹⁾ a ze dne 2. prosince 2003 ⁽²⁾ a následné změny legislativního rámce v oblasti zdravotnických prostředků ⁽³⁾.

2. UPOZORŇUJE NA závěry ⁽⁴⁾ zdravotní konference na vysoké úrovni o inovacích v oblasti zdravotnických technologií, která se konala dne 22. března 2011 v Bruselu.

3. BERE V ÚVAHU:

— hlavní dlouhodobé společenské výzvy, jimiž je vystavena Evropa, například stárnoucí populace, které budou vyžadovat inovativní systémy zdravotní péče,

— význam zdravotnických prostředků pro oblast zdravotní a sociální péče, jejich přínos ke zlepšování úrovně ochrany zdraví a skutečnost, že zdravotnické prostředky dnes představují významnou část veřejných výdajů na zdravotnictví,

— skutečnost, že vývoj zdravotnických prostředků může přinést inovativní řešení v oblasti diagnostiky, prevence, léčby i rehabilitace, jež by mohla zlepšit zdraví a kvalitu života pacientů, osob s postižením a jejich rodin, mohla by přispět ke zmírnění nedostatku zdravotníků a mohla by přispět k řešení udržitelnosti systémů zdravotní péče,

— skutečnost, že by inovace v oblasti zdravotnických prostředků měly přispívat ke stálému zlepšování bezpečnosti pacientů a uživatelů,

— evropské inovační partnerství v oblasti aktivního a zdravého stárnutí, které zahájila Komise s cílem řešit společenské výzvy prostřednictvím inovací,

— skutečnost, že odvětví zdravotnických prostředků v Evropě zahrnuje kolem 18 000 malých a středních podniků, což třeba mít na paměti při přijímání budoucích legislativních a správních opatření na úrovni Evropské unie i na vnitrostátní úrovni,

— nutnost přizpůsobit právní předpisy EU týkající se zdravotnických prostředků budoucím potřebám v zájmu dosažení vhodného, pevného, transparentního a udržitelného regulačního rámce, který je nejdůležitější

pro posilování vývoje bezpečných, účinných a inovativních zdravotnických prostředků ve prospěch pacientů a zdravotníků v Evropě,

— význam skutečnosti, že EU musí nadále hrát vedoucí úlohu v oblasti mezinárodního sblížování právních předpisů a osvědčených regulačních postupů ohledně zdravotnických prostředků, například prostřednictvím Pracovní skupiny pro celosvětovou harmonizaci (Global Harmonisation Task Force), a podílet se na celosvětových iniciativách, jako je například vigilance na celosvětové úrovni a celosvětové nástroje zlepšování identifikace a sledovatelnosti zdravotnických prostředků.

4. ZDŮRAŽŇUJE, že by inovace, pokud z nich mají mít prospěch pacienti, zdravotníci, průmysl i společnost, měla:

— být stále více zaměřena na pacienta a uživatele a měla by vycházet z poptávky, např. větším zapojením pacientů, jejich rodin a uživatelů do procesu výzkumu, inovací a vývoje s cílem zlepšovat zdraví a kvalitu života jednotlivců,

— být integrovanějším procesem založeným na zkušenostech a znalostech získaných v jiných odvětvích, jako jsou informační technologie a vývoj nových materiálů,

— vycházet z komplexního přístupu (tzn. měla by zohledňovat celý proces zdravotní péče a všechny potřeby pacientů – fyzické, sociální, psychologické atd.),

— být zaměřena na priority v oblasti veřejného zdraví a na potřeby zdravotní péče, mimo jiné i kvůli zlepšení nákladové účinnosti,

— je nutné posílit výzkum za účelem určení potřeb a priorit v oblasti veřejného zdraví, kterým ještě není věnována pozornost, a lépe vymezit potřeby pacientů v oblasti zdravotní péče,

— další legislativní kroky v této oblasti se při úpravě evropského regulačního rámce musí zaměřit konkrétně na zlepšování bezpečnosti pacientů při současném vytváření udržitelného legislativního rámce vhodného pro inovace v oblasti zdravotnických prostředků, které mohou napomoci k aktivnímu a nezávislému životu ve zdraví.

5. VYZÝVÁ KOMISI A ČLENSKÉ STÁTY, aby

— prosazovaly opatření využívající cenných, prokazatelně prospěšných inovačních řešení, a zlepšovaly informovanost a odbornou přípravu zdravotníků, pacientů a rodin pacientů, pokud jde o jejich používání,

⁽¹⁾ Dokument 10060/02.

⁽²⁾ Dokument 14747/03.

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21).

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf

- dále mapovaly a sdílely osvědčené postupy v oblasti inovací používané na vnitrostátní a evropské úrovni a zlepšily využívání výsledků výzkumu v zájmu usnadnění případného předávání zkušeností získaných v rámci vnitrostátních nebo regionálních studií a pilotních projektů na mezinárodní, multiregionální nebo evropské úrovni,
 - zajistily intenzivnější spolupráci a dialog mezi různými subjekty zapojenými do procesu inovace (např. prostřednictvím sítí a klastrů),
 - prosazovaly cenné inovace za pomoci politik v oblasti zadávání veřejných zakázek při zohlednění hledisek bezpečnosti,
 - braly v úvahu stávající opatření a v případě potřeby uvažovaly o dalších opatřeních v zájmu posílení inovačního financování, zaměřených zejména na malé a střední podniky, navržených tak, aby optimálně využívaly zdrojů ze soukromého a veřejného sektoru,
 - věnovaly zvláštní pozornost otázkám interoperability a bezpečnosti týkajícím se začlenění zdravotnických prostředků do systémů elektronického zdravotnictví, zejména do systémů osobní zdravotní péče a mobilních zdravotnických systémů (m-Health), a zároveň měly na paměti, že využívání systémů ICT pro zdraví spadá výlučně do pravomoci jednotlivých států,
 - povzbuzovaly k tomu, aby byly v procesu navrhování zdravotnických prostředků lépe zohledňovány potřeby pacientů a zdravotníků,
 - uvažovaly o dalším zlepšování zapojení pacientů a zdravotníků do vigilance s cílem zlepšit systém oznamování nežádoucích příhod souvisejících s používáním zdravotnických prostředků,
 - prosazovaly včasný dialog mezi výrobcí, vědeckými a klinickými odborníky, příslušnými orgány a případně i oznámenými subjekty, zejména pokud jde o „nové výrobky“ a jejich klasifikaci,
 - prohloubily případnou spolupráci mezi orgány příslušných odvětví,
 - zkoumaly, jak a na jaké úrovni je možné co nejúčelněji a nejúčinněji regulovat propagaci zdravotnických prostředků.
6. VYZÝVÁ KOMISI, aby při své budoucí legislativní činnosti brala v úvahu tyto skutečnosti:
- jsou zapotřebí mechanismy pro zlepšování spolehlivosti, předvídatelnosti, rychlosti a transparentnosti rozhodování a je třeba zajistit, aby vycházely z vědecky ověřených údajů,
 - měl by se zlepšit systém klasifikací založených na analýze rizika (zejména u diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a případně u „nových výrobků“),
 - je třeba transparentně a ve větší míře shromažďovat klinické údaje z předregistračních studií a poregistrační zkušenosti (zprávy o vigilanci, poregistrační následná klinická hodnocení, evropské rejstříky), aby byly k dispozici klinické důkazy splňující účely regulace, které mohou případně pomoci při hodnocení zdravotnických technologií při plném uznávání a respektování pravomocí členských států v oblasti zdravotnických technologií; je třeba se rovněž zamyslet nad metodami, jak zajistit, aby byly oznámené subjekty lépe vybaveny příslušnými odbornými znalostmi a mohly tyto údaje smysluplně analyzovat,
 - jsou nutná jasnější a jednodušší pravidla vymezení povinností a odpovědnosti všech hospodářských subjektů a úlohy dalších zúčastněných subjektů (zejména příslušných vnitrostátních orgánů a oznámených subjektů),
 - je třeba dále usilovat o rozvoj moderní infrastruktury informačních technologií pro centrální a veřejně přístupnou databázi, aby byly k dispozici klíčové informace o zdravotnických prostředcích, příslušných hospodářských subjektech, certifikátech, klinických zkouškách a bezpečnostních nápravných opatřeních v terénu. V této souvislosti je třeba se zabývat možnostmi zavedení systému v zájmu zlepšení sledovatelnosti zdravotnických prostředků a posílení bezpečnosti,
 - případně by měla být objasněna definice zdravotnických prostředků a kritéria jejich klasifikace,
 - navíc je třeba určit jednoduché a rychlé mechanismy za účelem rychlejšího přijímání závazných a soudržných rozhodnutí a jejich uplatňování při určování výrobků jakožto zdravotnických prostředků a při klasifikaci zdravotnických prostředků za účelem řešení vzrůstajícího počtu případů výrobků na pomezí zdravotnických prostředků a jiných výrobků, na něž se vztahují jiné regulační rámce (zejména rámec týkající se léčivých přípravků, ale i kosmetiky, estetických výrobků, potravin nebo biocidních přípravků),
 - pokud jde o přehled oznámených subjektů, je nutné nadále zlepšovat harmonizovaný seznam kritérií, která je třeba před jejich jmenováním splnit. Při procesu jmenování by mělo být zajištěno zejména to, aby byly subjekty jmenovány pouze za účelem posuzování prostředků nebo technologií, které odpovídají jejich prokazatelným odborným znalostem a kompetencím. V tomto procesu by se měla rovněž řešit potřeba lepšího monitorování oznámených subjektů vnitrostátními orgány, aby bylo v celé EU zajištěno srovnatelné a vysoce kvalitní fungování oznámených subjektů; v této souvislosti je třeba uvažovat rovněž o posílené koordinaci na evropské úrovni mezi příslušnými orgány a mezi oznámenými subjekty,

- je třeba dále rozvíjet systém vigilance u zdravotnických prostředků, aby byla v případě potřeby v celé EU možná koordinovaná analýza rychlé a soudržné reakce na otázky bezpečnosti,
 - je žádoucí uvažovat o evropském koordinačním mechanismu s jasným právním základem a pověřením, aby byla zajištěna účelná a účinná koordinace mezi vnitrostátními orgány a zároveň byly vytvořeny rovné podmínky. Při rozhodování o mechanismech takovéto koordinace by měla být hledána součinnost se stávajícími orgány disponujícími příslušnými odbornými znalostmi. Měla by se rovněž věnovat pozornost tomu, které činnosti jsou ve spolupráci mezi členskými státy prováděny nejlépe,
 - jelikož je odvětví zdravotnických prostředků celosvětové, je žádoucí intenzivnější koordinace s mezinárodními partnery, aby bylo zajištěno, že budou zdravotnické prostředky na celém světě vyráběny v souladu s přísnými požadavky na bezpečnost,
 - u zdravotnických prostředků je nutný udržitelný legislativní rámec zajišťující bezpečnost a prosazující inovace,
 - mělo by se uvažovat o tom, jak v rámci systému přistupovat k mezerám v předpisech, například pokud jde o výrobu zdravotnických prostředků s využitím neživých lidských buněk a tkání,
 - je třeba dále uvažovat i o potřebě zavedení harmonizovanějších ustanovení týkajících se obsahu, provedení a srozumitelnosti návodů k použití zdravotnických prostředků.
-

Závěry Rady: Na cestě k moderním, pružným a udržitelným zdravotním systémům

(2011/C 202/04)

RADA EVROPSKÉ UNIE

1. PŘIPOMÍNÁ, že podle článku 168 Smlouvy o fungování Evropské unie je při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví a že činnost Unie doplňuje politiku členských států a je zaměřena na zlepšování veřejného zdraví; rovněž má podněcovat spolupráci mezi členskými státy v oblasti veřejného zdraví a případně podporovat jejich činnost, a také plně uznávat odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče;
2. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o bílé knize Komise „Společně pro zdraví: strategický přístup pro EU na období 2008–2013“, přijaté dne 6. prosince 2007;
3. PŘIPOMÍNÁ závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie přijaté dne 2. června 2006 ⁽¹⁾ a zejména společné hodnoty, jimiž jsou všeobecnost, přístup ke kvalitní péči, rovnost a solidarita;
4. PŘIPOMÍNÁ Tallinskou chartu o zdravotních systémech pro zdraví a blahobyt, podepsanou dne 27. června 2008 pod záštitou Světové zdravotnické organizace (WHO);
5. PŘIPOMÍNÁ společnou zprávu o zdravotních systémech vypracovanou Evropskou komisí (EK) a Výborem pro hospodářskou politiku finalizovanou dne 23. listopadu 2010, jakož i závěry Rady o společné zprávě EK a Výboru pro hospodářskou politiku o zdravotních systémech, přijaté dne 7. prosince 2010;
6. UZNÁVÁ práci vykonanou Výborem pro sociální ochranu a PŘIPOMÍNÁ cíle schválené v rámci otevřené metody koordinace v oblasti sociální ochrany a sociálního začlenění na březnovém zasedání Evropské rady v roce 2006 pro zajištění dostupné, vysoce kvalitní a udržitelné zdravotní péče a dlouhodobé péče;
7. PŘIPOMÍNÁ diskuzi na neformálním zasedání ministrů zdravotnictví konaném ve dnech 4. a 5. dubna 2011 v Gödöllő na téma „Cesty pacientů a zdravotníků v Evropě – investování do zdravotních systémů budoucnosti“;
8. PŘIPOMÍNÁ strategii Evropa 2020 a VÍTÁ iniciativu Komise předložit pilotní evropské inovační partnerství v oblasti zdravého a aktivního stárnutí a rovněž práci, kterou Komise v současnosti vykonává;
9. UZNÁVÁ, že členské státy čelí společným výzvám způsobeným stárnoucí populací, měnícími se potřebami populace, zvýšeným očekáváním pacientů, rychlým šířením technologií a rostoucími náklady na zdravotní péči, jakož i stávajícím nejistým a křehkým ekonomickým klimatem, jež je výsledkem zejména nedávné celosvětové hospodářské a finanční krize, která zdravotním systémům členských států postupně omezuje dostupné zdroje. Jednu z hlavních výzev pro zdravotní systémy představuje nárůst výskytu chronických onemocnění;
10. UZNÁVÁ, že i přesto, že zajištění spravedlivého přístupu k vysoce kvalitním službám zdravotní péče za podmínek omezených ekonomických a jiných zdrojů bylo vždy klíčovou otázkou, v současnosti se mění rozsah a naléhavost situace, a pokud tato skutečnost nebude řešit, mohla by se stát klíčovým faktorem v budoucím hospodářském a sociálním profilu EU;
11. UZNÁVÁ potřebu inteligentní a odpovědné inovace, včetně inovace sociální a organizační, pro vyvážení budoucích požadavků a dostupných a udržitelných zdrojů, aby bylo možné na všechny tyto výzvy reagovat;
12. UPOZORŇUJE, že je třeba, aby odvětví zdravotnictví hrálo odpovídající úlohu v provádění strategie Evropa 2020. Mělo by být uznáno, že investice do zdravotnictví přispívají k hospodářskému růstu. Zdraví je nejen hodnota sama o sobě, ale je i předpokladem dosažení hospodářského růstu;
13. ZDŮRAZŇUJE, že za účelem vytvoření moderních, pružných, účinných, účelných a finančně udržitelných zdravotních systémů, které poskytují spravedlivý přístup ke zdravotním službám pro všechny, lze ve způsobitelných regionech členských států na doplnění financování rozvoje odvětví zdravotnictví, včetně kapitálových investic, využít zdroje Evropského strukturálního fondu, aniž by byla dotčena jednání o budoucím finančním rámci, protože zejména:
 - dosažení sociální soudržnosti, zmírnění hlavních nesorodostí a odstranění závažných nedostatků v oblasti zdravotnictví, které existují mezi členskými státy a v jejich rámci, jsou nanejvýš důležité,
 - vypracování přístupů „nové generace“ ke zdravotní péči bude vyžadovat odpovídající financování na podporu transformace zdravotních systémů a vyvážení investic do nových a udržitelných modelů péče a zařízení;

⁽¹⁾ Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1.

14. ZDŮRAŽŇUJE zásadní význam účinnosti investic do zdravotních systémů budoucnosti, které by měly být příslušnými členskými státy měřeny a monitorovány;
15. UZNÁVÁ význam procesů tvorby politiky a tvorby rozhodnutí, které jsou založeny na důkazech a podpořeny odpovídajícími zdravotními informačními systémy;
16. UZNÁVÁ, že v Evropské unii je třeba sdílet důkazy o modernizaci zdravotních systémů a o nových přístupech ke zdravotní péči;
17. UZNÁVÁ, že klíčovými faktory dlouhodobé udržitelnosti systémů zdravotní péče jsou podpora zdraví a prevence nemocí;
18. ZDŮRAŽŇUJE, že klíčovým předpokladem fungování moderních, dynamických systémů zdravotní péče je dostupnost dostatečného počtu přiměřeně školených zdravotníků v každém členském státě a každý členský stát by měl své potřeby pokrýt a při mezinárodním náboru pracovníků dodržovat celosvětový kodex zásad WHO;
19. ZDŮRAŽŇUJE nutnost spojit síly a navázat na úrovni EU koordinovanější spolupráci s cílem případně podpořit členské státy v úsilí o zajištění toho, aby jejich systémy zdravotní péče vyhovovaly budoucím výzvám a vycházely z výsledků dosažených v rámci iniciativ na vnitrostátní úrovni a na úrovni EU, jakož i z činnosti mezinárodních organizací, jako je Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) a Světová zdravotnická organizace;
20. ZDŮRAŽŇUJE rozhodující úlohu ministrů zdravotnictví při vytváření a prosazování účinných přístupů zaměřených na zdravotní politiku s cílem přiměřeně řešit makroekonomické a společenské výzvy a výzvy v oblasti zdraví, včetně výzev, které s sebou přináší stárnutí obyvatelstva, a zajistit budoucí dlouhodobé strategie v odvětví zdravotnictví se zvláštním důrazem na strategie týkající se investic do odvětví zdravotnictví a lidských zdrojů;
21. VYZÝVÁ členské státy, aby:
- posilovaly své odhodlání hrát aktivní úlohu při vytváření účinných přístupů zaměřených na zdravotní politiku za účelem odpovídajícího řešení makroekonomických a společenských výzev a výzev v oblasti zdraví,
 - zajistily, aby byla v národních programech reforem předkládaných členskými státy v rámci strategie Evropa 2020 věnována náležitá pozornost otázkám zdraví,
 - změnily vnímání zdravotní politiky, v makroekonomických otázkách ji učinily viditelnější a dosáhly toho, aby nebyla vnímána pouze jako odvětví vyžadující výdaje, ale také jako odvětví přispívající k hospodářskému růstu,
- uvážily inovativní přístupy a modely zdravotní péče reagující na výzvy a vytvářely budoucí dlouhodobé strategie v odvětví zdravotnictví se zvláštním důrazem na účinné investice do odvětví zdravotnictví a do lidských zdrojů s cílem přejít od systémů opírajících se o nemocnice k systémům integrované péče a přitom posilovat spravedlivý přístup k vysoce kvalitní péči a zmírňování nerovností,
 - dále posilovaly integrovanou podporu zdraví a prevenci nemocí v duchu přístupu „zdraví ve všech politikách“,
 - podporovaly hodnocení zdravotnických technologií a zajistily inteligentnější využívání možností elektronického zdravotnictví v zájmu zajištění efektivnosti nákladů a prospěšnosti pro zdraví a systémy zdravotní péče,
 - inteligentnějším způsobem využívaly finanční programy EU, mimo jiné také strukturální fondy, které mohou přispívat k inovaci systému zdravotní péče a k zmírnění nerovností v oblasti zdraví, a mohou podnítit další hospodářský růst;
22. VYZÝVÁ členské státy a Komisi, aby:
- pod záštitou Pracovní skupiny pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků zahájily proces reflexe s cílem stanovit účinné způsoby investování do zdraví a usilovat o moderní, pružné a udržitelné systémy zdravotní péče,
 - v zájmu zahájení procesu reflexe a splnění těchto cílů:
 - požádaly Pracovní skupinu pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků, aby podnítila proces reflexe, stanovila pro něj plán a vypracovala modality,
 - požádaly Pracovní skupinu pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků, aby konala pravidelná jednání s Výborem pro hospodářskou politiku a s Výborem pro sociální ochranu,
 - členskými státy usnadnily přístup k neformálnímu a nezávislému poradenství poskytovanému odborníky z oblastí politiky, jichž se proces reflexe týká,
 - do tohoto procesu reflexe začlenily především tyto cíle:
 - posilování odpovídajícího zastoupení otázek zdraví v rámci strategie Evropa 2020 a procesu evropského semestru,
 - sdílení a analýza zkušeností, osvědčených postupů, v zájmu vytvoření faktorů úspěšnosti účelného využívání strukturálních fondů pro investice do zdravotnictví,

- sdílení zkušeností, osvědčených postupů a odborných poznatků za účelem pochopení rostoucích a měnících se potřeb společnosti v oblasti zdraví, zejména v důsledku stárnutí obyvatelstva, a za účelem odpovídajících reakcí na tyto potřeby, a účelné a účinné plánování investic v odvětví zdravotnictví,
- spolupráce při měření a monitorování účinnosti investic do zdravotnictví,
- zohledňování programů, údajů, znalostí, důkazů a odborných poznatků v rámci EU, v mezivládních organizacích, zejména WHO a OECD a v členských státech, aby se předešlo zdvojení úsilí;

23. VYZÝVÁ Komisi, aby:

- podporovala členské státy při zahájení a uskutečňování procesu reflexe,
- podporovala proces reflexe prostřednictvím vhodných opatření, mimo jiné i usnadněním přístupu k neformálnímu a nezávislému mnohoodvětovému odbornému poradenství, které by bylo na požádání

poskytováno členským státům a Pracovní skupině pro veřejné zdraví na úrovni vyšších úředníků,

- prosazovala odpovídající úlohu odvětví zdravotnictví při uskutečňování strategie Evropa 2020 a podporovala pravidelná návazná jednání s členskými státy o aktuálním stavu,
- zdůraznila důležitou hospodářskou úlohu odvětví zdravotnictví s cílem změnit pohled na zdravotnictví jako na pouhé odvětví vyžadující výdaje na vnímání zdravotnictví jako odvětví, které významně přispívá k hospodářskému růstu,
- poskytovala členským státům účinné nástroje a metodiky hodnocení fungování systémů zdravotní péče,
- prosazovala nové způsoby podpory členských států při řešení jejich budoucích potřeb ohledně investic do zdravotnictví,
- pravidelně předkládala Radě zprávu a tak přispívala k procesu reflexe, přičemž první zpráva by měla být předložena do konce roku 2012.

DOHODA

mezi členskými státy Evropské unie zasedajícími v Radě o ochraně utajovaných informací
vyměňovaných v zájmu Evropské unie

(2011/C 202/05)

ZÁSTUPCI VLÁD ČLENSKÝCH STÁTŮ EVROPSKÉ UNIE ZASEDAJÍCÍ
V RADĚkteré zřídila, a poskytovaných smluvním stranám nebo
s nimi vyměňovaných.

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Členské státy Evropské unie (dále jen „smluvní strany“) uznávají, že plnohodnotná a účinná konzultace a spolupráce může vyžadovat vzájemnou výměnu utajovaných informací mezi nimi v zájmu Evropské unie a mezi smluvními stranami a orgány Evropské unie nebo agenturami, institucemi či úřady, které zřídila.
- (2) Společným přáním smluvních stran je přispět k zavedení soudržného a komplexního obecného rámce pro ochranu utajovaných informací v zájmu Evropské unie, které pocházejí ze smluvních stran, orgánů Evropské unie, z agentur, institucí či úřadů zřízených Evropskou unií, nebo informací, které byly v této souvislosti získány od třetích států nebo mezinárodních organizací.
- (3) Smluvní strany si uvědomují, že přístup k takovým utajovaným informacím a jejich výměny vyžadují náležitá bezpečnostní opatření na jejich ochranu,

SE DOHODLI NA TOMTO:

Článek 1

Účelem této dohody je, aby smluvní strany zajistily ochranu utajovaných informací:

- a) vytvářených orgány Evropské unie nebo agenturami, institucemi či úřady, které zřídila, a poskytovaných smluvním stranám nebo s nimi vyměňovaných;
- b) vytvářených smluvními stranami a poskytovaných orgánům Evropské unie nebo agenturám, institucím či úřadům, které zřídila, nebo s nimi vyměňovaných;
- c) vytvářených smluvními stranami za účelem jejich poskytnutí nebo výměny mezi smluvními stranami v zájmu Evropské unie a označených tak, aby bylo patrné, že spadají do působnosti této dohody;
- d) přijatých od třetích států nebo mezinárodních organizací orgány Evropské unie nebo agenturami, institucemi či úřady,

Článek 2

Pro účely této dohody se „utajovanou informací“ rozumí jakákoliv informace nebo materiál v jakékoli podobě, jejichž vyjádření by mohlo v různé míře poškodit zájmy Evropské unie nebo jednoho či více členských států a které nesou jedno z níže uvedených označení stupně utajení EU nebo jiné odpovídající označení stupně utajení, jak jsou uvedena v příloze:

— „TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET“: toto označení se používá pro informace a materiály, jejichž vyjádření by mohlo vést k mimořádně závažnému poškození podstatných zájmů Evropské unie nebo jednoho či více členských států.

— „SECRET UE/EU SECRET“: toto označení se používá pro informace a materiály, jejichž vyjádření by mohlo závažně poškodit podstatné zájmy Evropské unie nebo jednoho či více členských států.

— „CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL“: toto označení se používá pro informace a materiály, jejichž vyjádření by mohlo poškodit podstatné zájmy Evropské unie nebo jednoho či více členských států.

— „RESTREINT UE/EU RESTRICTED“: toto označení se používá pro informace a materiály, jejichž vyjádření by mohlo být nevýhodné pro zájmy Evropské unie nebo jednoho či více členských států.

Článek 3

1. Smluvní strany přijmou v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy veškerá vhodná opatření, aby zajistily, že úroveň ochrany poskytnutá utajovaným informacím podle této dohody je rovnocenná úrovni poskytované bezpečnostními pravidly Rady Evropské unie na ochranu utajovaných informací EU, které nesou odpovídající označení stupně utajení, jak jsou uvedena v příloze.

2. Žádným ustanovením této dohody nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy smluvních stran týkající se přístupu veřejnosti k dokumentům, ochrany osobních údajů nebo ochrany utajovaných informací.

3. Smluvní strany oznámí depozitáři této dohody veškeré změny označení stupňů utajení uvedených v příloze. Článek 11 se na uvedená oznámení nepoužije.

Článek 4

1. Každá smluvní strana zajistí, že pokud jde o utajované informace poskytované či vyměňované podle této dohody:

- a) nebude jejich stupeň utajení snížen ani zrušen bez předchozího písemného souhlasu původce;
- b) nebudou používány k jiným účelům, než jaké stanovil původce;
- c) nebudou zpřístupněny žádnému třetímu státu ani mezinárodní organizaci bez předchozího písemného souhlasu původce a bez příslušné dohody nebo ujednání o ochraně utajovaných informací uzavřených s dotyčným třetím státem nebo mezinárodní organizací.

2. Každá smluvní strana dodržuje zásadu souhlasu původce v souladu se svými ústavními požadavky a vnitrostátními právními předpisy.

Článek 5

1. Každá smluvní strana zajistí, aby přístup k utajovaným informacím byl umožněn na základě „nezbytné potřeby znát“.

2. Smluvní strany zajistí, aby přístup k utajovaným informacím označeným stupněm utajení CONFIDENTIEL UE / EU CONFIDENTIAL nebo vyšším nebo odpovídajícím stupněm utajení uvedeným v příloze byl umožněn pouze osobám, které jsou náležitě bezpečnostně prověřeny nebo jsou jinak řádně oprávněny z povahy svých funkcí v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

3. Každá smluvní strana zajistí, aby všechny osoby, jimž je umožněn přístup k utajovaným informacím, byly poučeny o svých povinnostech souvisejících s ochranou těchto informací v souladu s příslušnými bezpečnostními předpisy.

4. V souladu se svými příslušnými vnitrostátními právními předpisy si smluvní strany na požádání vzájemně poskytují pomoc při bezpečnostních šetřeních v rámci bezpečnostních prověrek.

5. Každá smluvní strana v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy zajistí, aby každý subjekt spadající do její pravomoci, který může přijímat nebo vytvářet utajované informace, byl náležitě bezpečnostně prověřen a byl schopen zajistit náležitou ochranu v souladu s čl. 3 odst. 1.

6. V rámci oblasti působnosti této dohody může každá smluvní strana uznat osvědčení o bezpečnostní prověrce personálu a osvědčení o bezpečnostní prověrce zařízení, která byla vydána jinou smluvní stranou.

Článek 6

Smluvní strany zajistí, aby všechny utajované informace spadající do působnosti této dohody, které jsou přenášeny, vyměňovány či předávány v rámci těchto smluvních stran či mezi nimi, byly náležitě chráněny v souladu s čl. 3 odst. 1.

Článek 7

Každá smluvní strana zajistí, aby v souladu s čl. 3 odst. 1 byla uplatňována vhodná opatření na ochranu utajovaných informací, které jsou zpracovávány, ukládány či přenášeny v komunikačních a informačních systémech. Tato opatření zajistí důvěrnost, integritu, dostupnost a případně i nepopíratelnost a autenticitu utajovaných informací, jakož i náležitou úroveň odpovědnosti za aktivity související s těmito informacemi a náležitou úroveň sledovatelnosti těchto aktivit.

Článek 8

Smluvní strany si na požádání vzájemně poskytují příslušné informace o svých bezpečnostních pravidlech a předpisech.

Článek 9

1. Smluvní strany přijmou v souladu se svými vnitrostátními právními předpisy veškerá vhodná opatření za účelem vyšetření případů, kdy je známo nebo kdy existuje důvodné podezření, že došlo ke kompromitaci či ztrátě utajovaných informací v rámci působnosti této dohody.

2. Smluvní strana, která odhalí kompromitaci či ztrátu, bezodkladně informuje vhodnou cestou původce o této události a následně o konečných výsledcích vyšetřování a o nápravných opatřeních, která byla přijata, aby se předešlo opakování události. Jakákoli další dotčená smluvní strana může na žádost poskytnout pomoc při vyšetřování.

Článek 10

1. Touto dohodou nejsou dotčeny stávající dohody či ujednání o ochraně nebo výměně utajovaných informací, které uzavřela kterákoliv ze smluvních stran.

2. Tato dohoda nebrání smluvním stranám uzavřít jiné dohody nebo jiná ujednání o ochraně a výměně utajovaných informací, jež pocházejí od těchto smluvních stran, pokud takové dohody nebo ujednání nejsou v rozporu s touto dohodou.

Článek 11

Tato dohoda může být pozměněna písemnou dohodou mezi smluvními stranami. Veškeré změny vstupují v platnost po oznámení podle čl. 13 odst. 2.

Článek 12

Veškeré spory mezi dvěma či více smluvními stranami související s výkladem či uplatňováním této dohody se řeší prostřednictvím konzultací mezi dotčenými smluvními stranami.

Článek 13

1. Smluvní strany oznámí generálnímu tajemníkovi Rady Evropské unie dokončení vnitřních postupů nezbytných pro vstup této dohody v platnost.

2. Tato dohoda vstupuje v platnost prvním dnem druhého měsíce následujícího po dni, kdy poslední smluvní strana oznámí generálnímu tajemníkovi Rady Evropské unie

dokončení vnitřních postupů nezbytných pro vstup dohody v platnost.

3. Generální tajemník Rady Evropské unie je depozitářem této dohody, která bude zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie.

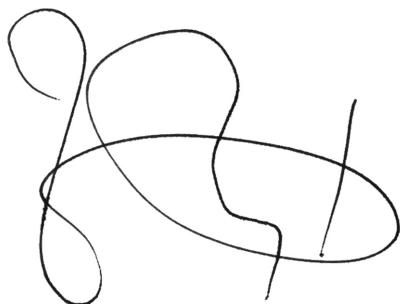
Článek 14

Tato dohoda je sepsána v jediném vyhotovení v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, italském, irském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském, přičemž všech dvacet tři znění má stejnou platnost.

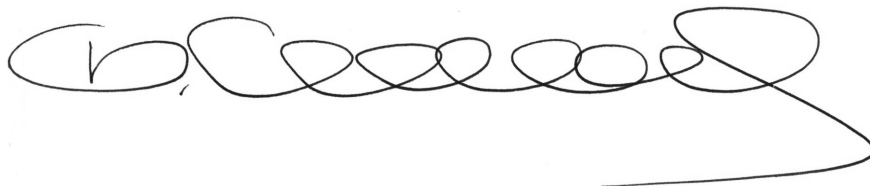
NA DŮKAZ ČEHOŽ níže podepsaní zástupci vlád členských států zasedající v Radě připojili k této dohodě své podpisy.

V Bruselu dne čtvrtého května roku dva tisíce jedenáct.

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



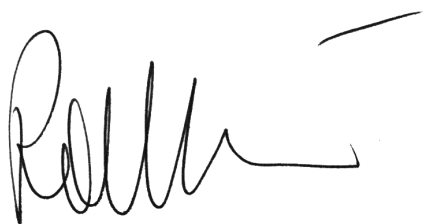
For Kongeriget Danmarks regering



Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi valitsuse nimel



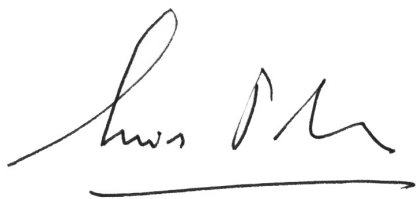
Thar ceann Rialtas na hÉireann
For the Government of Ireland



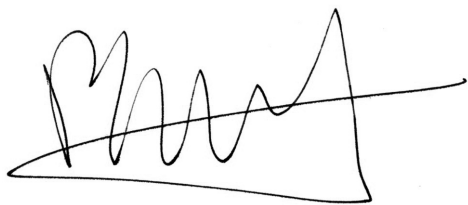
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



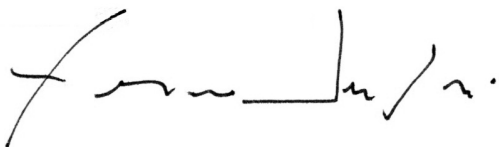
Por el Gobierno del Reino de España

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Pour le gouvernement de la République française

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'M' followed by a long horizontal stroke.

Per il Governo della Repubblica italiana

A handwritten signature in black ink, appearing as a series of connected loops and a long horizontal stroke.

Για την Κυβέρνηση της Κυπριακής Δημοκρατίας

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke.

Latvijas Republikas valdības vārdā

A stylized, handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės vardu

A handwritten signature in black ink, featuring a series of fluid, connected loops and a long, sweeping horizontal stroke at the end.

Pour le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg

A handwritten signature in black ink, with a large, open loop at the beginning followed by a series of smaller, connected strokes.

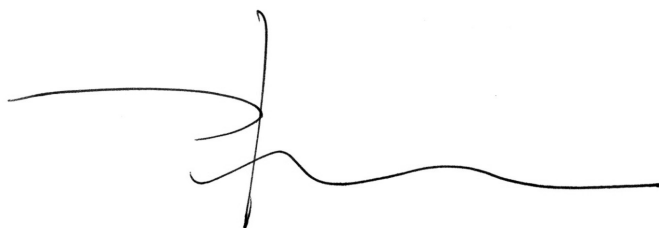
A Magyar Köztársaság kormánya részéről

A handwritten signature in black ink, characterized by a series of sharp, angular strokes and a long, horizontal base line.

Għall-Gvern ta' Malta

A stylized, cursive handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke at the bottom.

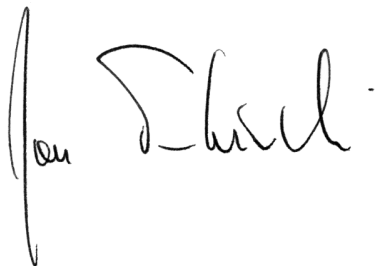
Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden

A handwritten signature in black ink, featuring a large, sweeping horizontal stroke on the left and a vertical stroke on the right, with a wavy line extending from the bottom.

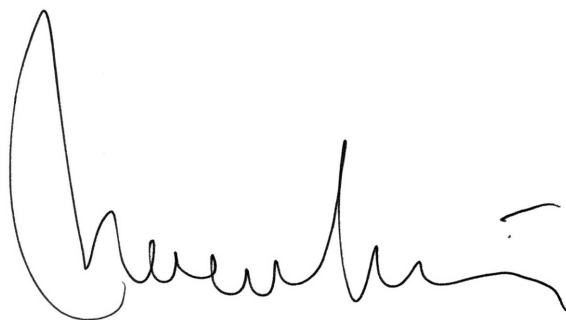
Für die Regierung der Republik Österreich

A handwritten signature in black ink, starting with a large 'W.' followed by a series of loops and a long, wavy line extending to the right.

W imieniu Rządu Rzeczypospolitej Polskiej

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'P' followed by a series of loops and a long, wavy line extending to the right.

Pelo Governo da República Portuguesa



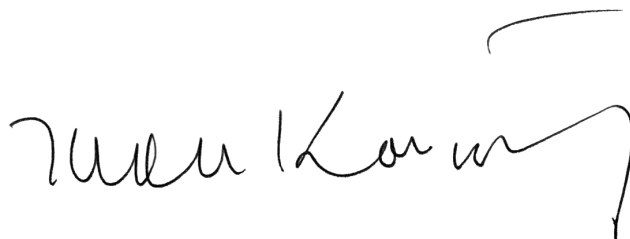
Pentru Guvernul României



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



—

PŘÍLOHA

Srovnávací tabulka bezpečnostní klasifikace

EU	TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET	SECRET UE/EU SECRET	CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL	RESTREINT UE/EU RESTRICTED
Belgie	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)	viz poznámka níže ⁽¹⁾
Bulharsko	Строго секретно	Секретно	Поверително	За служебно ползване
Česká republika	Přísně tajné	Tajné	Důvěrné	Vyhrazené
Dánsko	Yderst hemmeligt	Hemmeligt	Fortroligt	Til tjenestebrug
Německo	STRENG GEHEIM	GEHEIM	VS ⁽²⁾ — VERTRAULICH	VS — NUR FÜR DEN DIENSTGEBRAUCH
Estonsko	Täiesti salajane	Salajane	Konfidentsiaalne	Piiratud
Irsko	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted
Řecko	Ἀκρῶς Απόρρητο Abr: ΑΑΠ	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Španělsko	SECRETO	RESERVADO	CONFIDENCIAL	DIFUSIÓN LIMITADA
Francie	Très Secret Défense	Secret Défense	Confidentiel Défense	viz poznámka níže ⁽³⁾
Itálie	Segretissimo	Segreto	Riservatissimo	Riservato
Kypr	Ἀκρῶς Απόρρητο Abr: (ΑΑΠ)	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Lotyšsko	Sevišķi slepeni	Slepeni	Konfidenciāli	Dienesta vajadzībām
Litva	Visiškai slaptai	Slaptai	Konfidencialiai	Riboto naudojimo
Lucembursko	Très Secret Lux	Secret Lux	Confidentiel Lux	Restreint Lux
Maďarsko	Szigorúan titkos!	Titkos!	Bizalmas!	Korlátozott terjesztésű!
Malta	L-Oghla Segretezza	Sigriet	Kunfidenzjali	Ristrett
Nizozemsko	Stg. ZEER GEHEIM	Stg. GEHEIM	Stg. CONFIDENTIEEL	Dep. VERTROUWELIJK
Rakousko	Streng Geheim	Geheim	Vertraulich	Eingeschränkt
Polsko	Ścisłe tajne	Tajne	Poufne	Zastrzeżone
Portugalsko	Muito Secreto	Secreto	Confidencial	Reservado
Rumunsko	Strict secret de importanță deosebită	Strict secret	Secret	Secret de serviciu
Slovinsko	Strogo tajno	Tajno	Zaupno	Interno
Slovensko	Prísne tajné	Tajné	Dôverné	Vyhrazené
Finsko	ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIG	SALAINEN HEMLIG	LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL	KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG
Švédsko ⁽⁴⁾	HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BETYDELSE FÖR RIKETS SÄKERHET	HEMLIG/SECRET HEMLIG	HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG	HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG
Spojené království	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted

⁽¹⁾ Diffusion Restreinte / Beperkte Verspreiding není v Belgii stupněm utajení. Belgie nakládá s informacemi označenými stupněm „RESTREINT EU/EU RESTRICTED“ a chrání je způsobem, který není méně přísný než normy a postupy uvedené v bezpečnostních pravidlech Rady Evropské unie.

⁽²⁾ Německo: VS = Verschlusssache.

⁽³⁾ Francie ve svém vnitrostátním systému nepoužívá stupeň utajení „RESTREINT“. Francie nakládá s informacemi se stupněm utajení „RESTREINT UE/EU RESTRICTED“ a chrání je způsobem, který není méně přísný než normy a postupy uvedené v bezpečnostních pravidlech Rady Evropské unie.

⁽⁴⁾ Švédsko: označení stupňů utajení uvedená v horní řadě jsou používána orgány v oblasti obrany a označení v dolní řadě jinými orgány.

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2011 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS