

Den Europæiske Unions Tidende

C 202



Dansk udgave

Meddelelser og oplysninger

54. årgang

8. juli 2011

<u>Informationsnummer</u>	Indhold	Side
	IV Oplysninger	
	OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER, KONTORER OG AGENTURER	
	Rådet	
2011/C 202/01	Rådets konklusioner om den europæiske pagt for mental sundhed og trivsel: resultater og kommende foranstaltninger	1
2011/C 202/02	Rådets konklusioner om vaccination af børn: succeser og udfordringer i europæisk vaccination af børn og vejen frem	4
2011/C 202/03	Rådets konklusioner om innovation i sektoren for medicinsk udstyr	7
2011/C 202/04	Rådets konklusioner: mod moderne, lydhøre og bæredygtige sundhedssystemer	10
2011/C 202/05	Aftale mellem Den Europæiske Unions medlemsstater, forsamlet i Rådet, om beskyttelse af klassificerede informationer, der udveksles i Den Europæiske Unions interesse	13

DA

 Pris:
3 EUR

IV

(Oplysninger)

OPLYSNINGER FRA DEN EUROPÆISKE UNIONS INSTITUTIONER, ORGANER,
KONTORER OG AGENTURER

RÅDET

Rådets konklusioner om den europæiske pagt for mental sundhed og trivsel: resultater og kommende foranstaltninger

(2011/C 202/01)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

af 1. december 2010 om global sundhed og udenrigspolitik

1. MINDER OM, at i henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal Unionens indsats være et supplement til de nationale politikker og være rettet mod at forbedre folkesundheden og forebygge sygdomme hos mennesker samt imødegå forhold, der kan indebære risiko for den fysiske og mentale sundhed; den skal også fremme samarbejde mellem medlemsstaterne på de områder, hvor medlemsstaterne indbyrdes og i kontakt med Kommissionen samordner deres politikker og programmer, og Kommissionen kan i nær kontakt med medlemsstaterne tage ethvert passende initiativ for at fremme denne samordning, navnlig initiativer, der tager sigte på at opstille retningslinjer og indikatorer, tilrettelægge udveksling af bedste praksis og udarbejde de nødvendige elementer til periodisk overvågning og evaluering
2. MINDER OM Kommissionens grønne bog af 14. oktober 2005 »Forbedring af befolkningens mentale sundhed — På vej mod en strategi for mental sundhed i Den Europæiske Union«
3. MINDER OM erklæringen fra Verdenssundhedsorganisationens (WHO) europæiske ministerkonference af 15. januar 2005 om at tage imod udfordringerne i forbindelse med den mentale sundhed i Europa og finde frem til løsninger
4. MINDER OM EU-konferencen på højt plan med titlen »Sammen for mental sundhed og trivsel«, der fandt sted den 13. juni 2008 i Bruxelles, og hvor man vedtog den europæiske pagt for mental sundhed og trivsel
5. MINDER OM WHO's rapport fra 2010 om mental sundhed og udvikling: »Targeting people with mental health conditions as a vulnerable group«, der blev hilst velkommen af FN's Generalforsamlings resolution 65/95
6. MINDER OM Europa 2020-strategiens flagskibsinitiativ »En europæisk platform mod fattigdom«, hvori det hedder, at på næsten alle områder er personer med mentale sundhedsproblemer blandt de mest udstødte grupper i samfundet, og de oplever konsekvent stigmatisering, forskelsbehandling og udstødelse som betydelige barrierer for sundhed, trivsel og livskvalitet
7. MINDER OM Europa 2020-strategiens flagskibsinitiativ »En dagsorden for nye kvalifikationer og nye job« og Kommissionens meddelelse om et europæisk bidrag til fuld beskæftigelse ⁽¹⁾, hvori det hedder, at for at øge beskæftigelsesgraden væsentligt skal der også tages hensyn til arbejdsvilkårene og arbejdstagernes fysiske og psykiske sundhed, når der reageres på kravene forbundet med vor tids erhvervskarrierer, som er karakteriseret ved flere skift mellem mere intensive og krævende job og nye former for tilrettelæggelse af arbejdet
8. MINDER OM konferencen »Discovery research in neuropsychiatry: depression, anxiety and schizophrenia in focus«, der blev afholdt den 18.-19. marts 2011 i Budapest
9. ANERKENDER, at mental trivsel er en vigtig bestanddel af sundhed og livskvalitet og en forudsætning for at kunne lære, arbejde og bidrage til samfundslivet
10. ANERKENDER, at et højt niveau for mental sundhed og trivsel hos befolkningen ifølge nye forskningsresultater er en vigtig faktor for økonomien, og at mentale forstyrrelser fører til økonomiske tab f.eks. gennem lavere erhvervsproduktivitet, lavere deltagelse i beskæftigelsen og omkostninger for enkeltpersoner, familier og samfund, der har med mentale forstyrrelser at gøre

⁽¹⁾ KOM(2010) 682 endelig.

11. ANERKENDER, at mentale forstyrrelser er invaliderende og udgør den største del af sygdomsjusterede leveår i EU, hvor depression og angst er de førende årsager til den byrde
12. ANERKENDER, at mentale forstyrrelser i henhold til WHO-skøn påvirker hver fjerde borger mindst én gang i hans eller hendes levetid og kan findes hos flere end 10 % af EU's befolkning i et givet år
13. ANERKENDER, at selvmord fortsat er en betydelig grund til for tidlig død i Europa med over 50 000 dødsfald pr. år i EU, og at der i ni ud af ti tilfælde går udvikling af mentale forstyrrelser forud
14. ANERKENDER, at der findes store uligheder i den mentale sundhedstilstand medlemsstaterne imellem og i de enkelte medlemsstater og også mellem sociale grupper, hvoraf de socioøkonomisk dårligt stillede grupper er de mest sårbare
15. ANERKENDER, at determinanter for mental sundhed og trivsel som f.eks. social udstødelse, fattigdom, arbejdsløshed, dårlige boligforhold og dårlige arbejdsvilkår, problemer med uddannelse, børnemisbrug, vanrøgt og mishandling, kønsbaseret ulighed samt risici såsom alkohol- og narkomisbrug kan skyldes flere forskellige faktorer og ofte kan findes uden for sundhedssystemerne, og at en forbedring af den mentale sundhed og trivsel i befolkningen derfor kræver innovative partnerskaber mellem sundhedssektoren og andre sektorer som f.eks. sociale anliggender, boligforhold, beskæftigelse og uddannelse
16. ANERKENDER betydningen af uddannelsesinstitutioner og arbejdspladser som ramme for foranstaltninger på området mental sundhed og trivsel samt de fordele, de kan drage af sådanne foranstaltninger til fordel for deres egne mål
17. ANERKENDER, at myndigheder og andre aktører på regionalt og lokalt plan spiller en central rolle for foranstaltningerne vedrørende mental sundhed og trivsel både ved selv at virke aktivt for at forbedre den mentale sundhed og som støtte for deltagelse fra andre sektorer og samfund
18. ANERKENDER, at brugere af mentale sundhedstjenester og deres familiemedlemmer, plejere samt deres organisationer har en specifik og værdifuld ekspertise at bidrage med og bør inddrages i politiske tiltag vedrørende mental sundhed og trivsel
19. ANERKENDER behovet for forskning i mental sundhed og trivsel og mentale forstyrrelser og HILSER det bidrag, som EU's forskningsrammeprogram har ydet hertil, VELKOMMEN
20. SER MED TILFREDSHED PÅ resultaterne af de fem tematiske konferencer, der er tilrettelagt under den europæiske pagt for mental sundhed og trivsel ⁽¹⁾:
- konferencen om »Promotion of Mental Health and Well-being of Children and Young People — Making it Happen«, der blev afholdt den 29.-30. september 2009 i Stockholm
 - konferencen om »Prevention of Depression and Suicide — Making it Happen«, der blev afholdt den 10.-11. december 2009 i Budapest
 - konferencen om »Mental Health and Well-Being in Older People — Making it Happen«, der blev afholdt den 28.-29. juni 2010 i Madrid
 - konferencen om »Promoting Social Inclusion and Combating Stigma for Better Mental Health and Well-being«, der blev afholdt den 8.-9. november 2010 i Lissabon
 - konferencen om »Promoting Mental Health and Well-being at Workplaces«, der blev afholdt den 3.-4. marts 2011 i Berlin
21. OPFORDRER medlemsstaterne til
- at gøre mental sundhed og trivsel til en prioritet for deres sundhedspolitikker og udvikle strategier og/eller handlingsplaner for mental sundhed, herunder forebyggelse af depression og selvmord
 - at inddrage forebyggelse af mentale forstyrrelser og fremme af mental sundhed og trivsel som en vigtig del af disse strategier og/eller handlingsplaner, der skal udføres i partnerskab med de relevante interessenter og andre politikområder
 - at forbedre sociale determinanter og infrastruktur, der støtter mental trivsel, og forbedre adgangen til denne infrastruktur for personer, der lider af mentale forstyrrelser
 - når det er muligt og relevant, at fremme fællesskabsbaserede socialt inklusive behandlings- og plejemodeller
 - at træffe foranstaltninger mod stigmatisering, udstødelse og forskelsbehandling af personer med mentale sundhedsproblemer og fremme deres sociale inklusion og deres adgang til uddannelse, bolig og arbejde

⁽¹⁾ Dokumenterne fra de tematiske konferencer findes her: http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm

- at gøre den bedste brug af de muligheder, som strukturfondene tilbyder på det mentale sundhedsområde, navnlig for reform og yderligere forbedring af deres mentale sundhedssystemer uden at foregribe den fremtidige finansielle ramme
- at anvende det potentiale, som teknologiske applikationer, herunder e-sundhed, tilbyder, for at forbedre de mentale sundhedssystemer og -tjenester, forebygge mentale forstyrrelser og fremme trivsel
- at tage skridt hen imod øget inddragelse af sundheds- og socialsektoren sammen med arbejdsmarkedets parter på området mental sundhed og trivsel på arbejdspladsen for at støtte og supplere arbejdsgiverledede programmer, hvor det er hensigtsmæssigt
- at støtte aktiviteter (f.eks. uddannelsesprogrammer), der gør det muligt for fagfolk og ledere især inden for sundhedspleje, social omsorg og arbejdspladser at tage sig af spørgsmål vedrørende mental trivsel og mentale forstyrrelser
- at styrke fremme af mental sundhed hos børn og unge ved at støtte positive forældrefærdigheder, holistiske tilgange i skolerne for at mindske mobning og øge sociale og emotionelle kompetencer samt støtte familier, hvor en forælder lider af mental forstyrrelse

22. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen til

- at fortsætte samarbejdet som en opfølgning af den europæiske pagt for mental sundhed og trivsel
- at etablere en fælles aktion om mental sundhed og trivsel under EU's folkesundhedsprogram 2008-2013, der giver en platform for udveksling af synspunkter, samarbejde og koordinering blandt medlemsstaterne for at udpege bedste evidensbaserede politiske tilgange og praksisser og analyseaktiviteter, navnlig på følgende områder:
 - at tackle mentale forstyrrelser gennem sundheds- og socialsystemer
 - at træffe evidensbaserede foranstaltninger mod depression

- at bygge innovative partnerskaber mellem sundhedssektoren og andre relevante sektorer (f.eks. socialsektor, uddannelse, beskæftigelse) for at analysere politikkenes virkninger på den mentale sundhed, for at behandle mentale sundhedsproblemer hos sårbare grupper og forbindelserne mellem fattigdom og mentale sundhedsproblemer, for at behandle forebyggelse af selvmord, for at fremme mental sundhed og trivsel og for at forebygge mentale sundhedsforstyrrelser i forskellige rammer som f.eks. arbejdspladser og uddannelsesrammer
- at administrere udviklingen af fællesskabsbaserede og socialt-inklusive tilgange til mental sundhed
- at forbedre data og evidens om den mentale sundhedsstatus i befolkningerne
- at støtte tværfaglig forskning i mental sundhed
- at gøre størst mulig brug af verdensdagen for mental sundhed på europæisk, nationalt og regionalt plan gennem hensigtsmæssige oplysningskampagner

23. OPFORDRER Kommissionen til

- fortsat at arbejde med mental sundhed og trivsel i partnerskab med EU's sundhedspolitik og andre politikområder
- yderligere at udvikle EU-Compass til tiltag vedrørende mental sundhed og trivsel
- at støtte medlemsstaterne ved at forelægge oplysninger om status for den mentale sundhed i befolkningen og udføre forskning i det mentale sundhedsområde og dets determinanter, herunder sundhedsmæssige, økonomiske og sociale omkostninger som følge af mentale sundhedsproblemer, under hensyn til det arbejde, der er gjort i WHO og OECD
- at forelægge en rapport om resultaterne af den fælles aktion, herunder en oversigt over evidensbaserede tiltag inden for mental sundhedspleje, social inklusion, forebyggelse og fremme, samt overvejelser om mulige fremtidige politiske foranstaltninger som opfølgning af den europæiske pagt for mental sundhed og trivsel.

Rådets konklusioner om vaccination af børn: succeser og udfordringer i europæisk vaccination af børn og vejen frem

(2011/C 202/02)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

1. MINDER OM, at i henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde skal Unionens indsats være et supplement til de nationale politikker og være rettet mod at forbedre folkesundheden ved at omfatte navnlig bekæmpelse af de største trusler mod sundheden; den skal også fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne på området folkesundhed og om nødvendigt støtte deres indsats og respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet
2. MINDER OM, at i henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde samordner medlemsstaterne indbyrdes og i kontakt med Kommissionen deres politikker og programmer
3. MINDER OM Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF af 24. september 1998 om oprettelse af et net til epidemiologisk overvågning af og kontrol med overførbare sygdomme i Fællesskabet⁽¹⁾, som kræver rettidig videnskabelig analyse, således at der kan træffes effektive fællesskabsforanstaltninger
4. MINDER OM Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme⁽²⁾, som støtter eksisterende aktiviteter, som f.eks. relevante fællesskabshandlingsprogrammer inden for folkesundhedssektoren, i forbindelse med forebyggelse af og kontrol med overførbare sygdomme, epidemiologisk overvågning, uddannelsesprogrammer og mekanismer til tidlig varsling og reaktion og bør fremme udveksling af god praksis og erfaring i forbindelse med vaccinationsprogrammer
5. ERKENDER, at selv om vaccination af børn er de enkelte medlemsstaters ansvar og der findes forskellige vaccinationsordninger i EU for så vidt angår deres faglige indhold, deres obligatoriske eller frivillige karakter eller deres finansiering, er der en merværdi i at behandle dette spørgsmål på europæisk plan
6. ERKENDER, at eventuelle fælles bestræbelser på at forbedre vaccinationen af børn også kan drage nytte af bedre synergi med andre EU-politikområder med særlig hensyn til sårbare grupper, f.eks. romaerne i visse medlemsstater
7. SER MED TILFREDSHED PÅ resultaterne af konferencen på ekspertplan »For en sund fremtid for vores børn — Vaccination af børn«, der blev afholdt den 3.-4. marts 2011 i Budapest, hvor deltagerne gennemgik succeser og udfordringer vedrørende vaccination af børn i Den Europæiske Union og understregede behovet for at opnå og opretholde en rettidig, høj børnevaccinationsdækning i både almindelige og undervaccinerede befolkningsgrupper, at have kvalitetsdata til at følge dækningen og overvåge vaccineforebyggelige sygdomme på subnationalt, nationalt og EU-plan og at koordinere og forfine kommunikationsstrategier, der er rettet mod undervaccinerede befolkningsgrupper eller dem, der er skeptiske over for fordelene ved vaccination
8. BEMÆRKER, at selv om børnevaccinationsprogrammer har været medvirkende til at bekæmpe smitsomme sygdomme i Europa, er der stadig mange udfordringer tilbage
9. MINDER OM, at den mest effektive og økonomiske måde at forebygge smitsomme sygdomme på er gennem vaccination, hvor der findes vaccination
10. NOTERER SIG, at stigende mobilitet og migration rejser en række sundhedsrelaterede spørgsmål, som også er relevante for vaccination af børn
11. UNDERSTREGER, at vacciner har ført til kontrol med, lavere forekomst af og endog udryddelse af sygdomme i Europa, der førhen medførte dødsfald og invaliditet for millioner af mennesker, og at den globale bekæmpelse af kopper og udryddelse af polio i de fleste lande i verden er glimrende eksempler på vellykkede vaccinationsprogrammer
12. NOTERER sig, at epidemier med mæslinger og røde hunde fortsat forekommer i flere europæiske lande, og UNDERSTREGER, at EU ikke har opfyldt målsætningen om at udrydde mæslinger og røde hunde senest i 2010 på grund af en lavere vaccinationsdækning på subnationalt plan end påkrævet, og MINDER derfor OM resolutionen fra Verdenssundhedsorganisationen (WHO) af 16. september 2010 om fornyet engagement i udryddelsen af mæslinger og røde hunde og forebyggelse af kongenit rubellasyndrom senest i 2015 og vedvarende støtte til en poliofri tilstand i WHO's europæiske region
13. UNDERSTREGER vigtigheden af at identificere og behandle befolkningsgrupper med øget risiko for vaccineforebyggelige sygdomme og NOTERER SIG samtidig betydningen af, at sårbare befolkningsgrupper er forskellige i de forskellige lande og regioner

⁽¹⁾ EFT L 268 af 3.10.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.

14. OPFORDRER medlemsstaterne til:

- at vurdere og kortlægge barrierer og udfordringer, der påvirker adgangen til og rækkevidden af vaccinations-tjenester og forfine og/eller styrke deres nationale eller subnationale strategier i overensstemmelse hermed
- at gøre en indsats for at fastholde og styrke deres processer og procedurer for at tilbyde vacciner til børn med ukendt eller usikker vaccinationshistorie
- at gøre en indsats for at fastholde og styrke offentlig-hedens tillid til børnevaccinationsprogrammer og forde-lene ved vaccination
- at gøre en indsats for at øge sundhedsmedarbejdernes bevidsthed om fordelene ved vacciner og øge deres støtte til vaccinationsprogrammer
- at styrke uddannelsen af sundhedspersonale og andre relevante eksperter vedrørende vaccination af børn
- at arbejde tæt sammen med lokalsamfundene med inddragelse af alle relevante aktører og netværk
- at identificere undervaccinerede grupper og sikre dem lige adgang til børnevaccination
- at sikre et tæt samarbejde mellem de relevante tjenester inden for folkesundhed, barnepleje og primær pleje om løbende opfølgning og evaluering af individuel vaccina-tionsdokumentation, herunder betimeligheden af vacci-nationer fra fødsel til voksenalder
- at bestræbe sig på at forbedre laboratoriekapaciteten inden for diagnostik og overvågning af vaccineforebyg-gelige sygdomme
- at overveje brug, når det er relevant, af innovative vacciner, der har vist sig at være effektive og omkost-ningseffektive, til at opfylde udækkede folkesundheds-mæssige behov
- at overveje at indføre eller videreudvikle vaccinations-informationssystemer, herunder forbedret registrering, når det er relevant, og lægemiddelovervågningssystemer

15. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen til:

- at videreudvikle samarbejdet mellem de nationale og subnationale vaccinationstjenester, yderligere forfine og samordne overvågningen af vaccinationsdækningen og rapporteringssystemerne
- at gøre en indsats for at styrke overvågningen af vacci-neforebyggelige sygdomme og forbedre informations-systemer og vaccinationsregistre, når det er relevant

- at overveje udformningen af metoden til anvendelse af fælles indikatorer for vaccination for at støtte EU-dækkende dataindsamling i tæt samarbejde med WHO
- at overveje, hvilke systemer og procedurer der kan bidrage til at sikre korrekt kontinuitet i vaccinationen af enkeltpersoner, når de skifter bopæl mellem medlemsstaterne
- at fremme en forbedring af vaccinationsprogrammer
- at samarbejde om at skræddersy tilgange og kommu-nikationsstrategier vedrørende bekymringerne hos dem, der er skeptiske over for fordelene ved vaccination
- at udveksle erfaringer og bedste praksis for at forbedre vaccinationsdækningen blandt børn mod vaccinefore-byggelige sygdomme i almindelighed og blandt under-vaccinerede befolkningsgrupper
- med henblik på at lette udvekslingen af oplysninger mellem udbydere af vaccinationstjenester og med støtte fra Det Europæiske Center for Forebyggelse og Kontrol med Sygdomme (ECDC) og Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) at opstille en ikke-udtøm-mende liste over elementer, der foreslås til optagelse i nationale og subnationale vaccinationskort eller sund-hedsbøger. Dette skal ske med behørig respekt for medlemsstaternes egne folkesundhedspolitikker, idet der tages hensyn til de elementer vedrørende vaccina-tionsattester, der er anført i bilag 6 til WHO's inter-nationale sundhedsregulativ. Disse oplysninger bør være let forståelige inden for EU

16. OPFORDRER Kommissionen til:

- at sikre synergi mellem fremme af børnevaccinationer og gennemførelsen af EU's relevante lovgivning og poli-tikker med fuld respekt for de nationale kompetencer
- sammen med ECDC og EMA og i tæt samarbejde med og under hensyntagen til WHO's hidtidige arbejde at undersøge mulighederne for at
 - identificere almindeligt anerkendte retningslinjer og metoder til at nå ud til bredere befolkningsgrupper, herunder evidensbaserede forbindelser mellem vaccination og sygdomme
 - identificere almindeligt anerkendte metoder til over-vågning og vurdering af vaccinationsdækningen og det reelle beskyttelsesniveau i samfundet

-
- identificere metoder til overvågning af offentlig støtte til vaccinationsprogrammer
 - lette udviklingen og gennemførelsen af kommunikationsstrategier over for personer, der er skeptiske over for fordelene ved vaccination, ved at give klare, faktuelle oplysninger om fordelene ved vaccination
 - fastlægge retningslinjer og værktøjer til at hjælpe medlemsstaterne med at udforme effektive kommunikationsbudskaber
 - videreudvikle flersproget EU-vaccinationsressourcer til sundhedspersonale og offentligheden med det formål at give objektiv, lettilgængelig (webbaseret og/eller papirbaseret) og evidensbaseret information om vacciner og vaccinationsplaner, herunder vacciner, der anvendes i medlemsstaterne
 - fremme regionale og EU-dækkende projekter for at øge adgangen til vaccination for tværnationale undervaccinerede grupper.
-

Rådets konklusioner om innovation i sektoren for medicinsk udstyr

(2011/C 202/03)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

1. SOM ERINDRER OM Rådets konklusioner af 26. juni 2002 ⁽¹⁾ og af 2. december 2003 ⁽²⁾ og de efterfølgende ændringer af lovgivningen om medicinsk udstyr ⁽³⁾,

2. SOM HENLEDER OPMÆRKSOMHEDEN PÅ konklusionerne ⁽⁴⁾ fra sundhedskonferencen på højt niveau om innovation inden for medicinsk teknologi, der blev afholdt den 22. marts 2011 i Bruxelles,

3. SOM TAGER FØLGENDE I BETRAGTNING:

— de store samfundsmæssige udfordringer på lang sigt i Europa, såsom den aldrende befolkning, som vil stille krav om innovative sundhedssystemer

— betydningen af medicinsk udstyr i sundheds- og socialsektoren, udstyrets bidrag til at forbedre sundhedsbeskyttelsen og det forhold, at medicinsk udstyr i dag udgør en betydelig del af de offentlige sundhedsudgifter

— at udviklingen af medicinsk udstyr kan levere innovative løsninger til diagnose, forebyggelse, behandling og genoptræning, hvilket kan forbedre sundheden og livskvaliteten for patienter, handicappede og deres familier, bidrage til at afbøde manglen på sundhedspersoner og være til gavn for sundhedssystemernes holdbarhed

— at innovation inden for medicinsk udstyr bør bidrage til fortsat forbedring af patient- og brugersikkerheden

— det europæiske innovationspartnerskab inden for aktiv og sund aldring, som Europa-Kommissionen har iværksat med henblik på at tackle de samfundsmæssige udfordringer gennem innovation

— at sektoren for medicinsk udstyr i Europa består af omkring 18 000 små og mellemstore virksomheder (SMV), og at dette forhold må tages i betragtning, når fremtidige lovgivningsmæssige og administrative foranstaltninger vedtages på EU-plan og på nationalt plan

— behovet for at tilpasse EU-lovgivningen om medicinsk udstyr til fremtidens behov, således at der opnås hensigtsmæssige, robuste, gennemsigtige og holdbare

reguleringsrammer, hvilket er væsentligt for at fremme udviklingen af sikkert, effektivt og innovativt medicinsk udstyr til gavn for europæiske patienter og sundhedspersoner

— betydningen af, at EU fortsat spiller en ledende rolle inden for international reguleringsmæssig konvergens og bedste reguleringspraksis vedrørende medicinsk udstyr, for eksempel gennem den globale harmoniseringstaskforce, og at EU tager del i globale initiativer såsom global overvågning og globale instrumenter til forbedring af identificeringen og sporingen af medicinsk udstyr,

4. SOM UNDERSTREGER, at for at innovation kan være til gavn for patienterne, sundhedspersonerne, industrien og samfundet,

— bør innovationen i stigende grad være patient- og brugerorienteret og efterspørgselsbaseret, dvs. i stigende grad inddrage patienterne, deres familie og brugerne i forsknings-, innovations- og udviklingsprocesserne med henblik på at forbedre den enkeltes sundhed og livskvalitet

— bør innovationen være en mere integreret proces, der bygger på erfaring og viden fra andre sektorer, f.eks. it og udviklingen af nye materialer

— bør innovationen bygge på en helhedspræget tilgang (dvs. at den bør tage hensyn til hele sundhedsplejeprocessen og alle patienternes behov — fysiske, sociale, psykologiske osv.)

— bør innovationen fokusere på folkesundhedsmæssige prioriteter og behov for sundhedspleje bl.a. for at forbedre omkostningseffektiviteten

— er der behov for at øge forskningen med henblik på at identificere de folkesundhedsmæssige behov og prioriteter, der skal tages op, og på bedre at fastlægge patienternes medicinske behov

— skal de fremtidige lovgivningsmæssige tiltag på dette område, når de europæiske reguleringsrammer tilpasses, specifikt sigte mod at øge patientsikkerheden og samtidig skabe en holdbar lovgivning, der er gunstig for innovation inden for medicinsk udstyr og kan bidrage til et sundt, aktivt og selvstændigt liv,

5. OPFORDRER KOMMISSIONEN OG MEDLEMSSTATERNE TIL

— at fremme foranstaltninger, der gør brug af værdifulde innovative løsninger, som har bevist deres gavn, og forbedre informationen og uddannelsen af sundhedspersonerne, patienterne og patienternes familie om anvendelsen af dem

⁽¹⁾ Dok. 10060/02.

⁽²⁾ Dok. 14747/03.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 om ændring af Rådets direktiv 90/385/EØF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter (EUT L 247 af 21.9.2007, s. 21).

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

- yderligere at kortlægge og udveksle national og europæisk bedste praksis vedrørende innovation og øge anvendelsen af forskningsresultater til, hvor det er relevant, at lette overførslen af den erfaring, der er opnået i nationale og regionale undersøgelser og pilotprojekter, til det multinationale, multiregionale eller europæiske plan
 - at sikre et tættere samarbejde og en bedre dialog mellem de forskellige aktører, der er inddraget i innovationsprocessen (f.eks. gennem netværk og klynger)
 - at fremme værdifuld innovation gennem offentlige indkøbspolitikker, samtidig med at der tages hensyn til sikkerhedsaspekterne
 - at tage hensyn til de eksisterende foranstaltninger og om nødvendigt overveje yderligere foranstaltninger, der øger innovationsevnen, for eksempel anvendelse af innovative finansieringssystemer, som i særlig grad er rettet mod SMV og er udformet til at gøre bedst mulig brug af ressourcer fra den private og den offentlige sektor
 - at lægge særlig vægt på interoperabilitets- og sikkerhedsspørgsmål i forbindelse med integrationen af medicinsk udstyr i e-sundhedssystemer, især personlige sundhedssystemer og mobile sundhedssystemer (m-sundhed), idet der erindres om, at indførelse af ikt-sundhedssystemer helt og holdent henhører under den nationale kompetence
 - at tilskynde til at tage bedre hensyn til patienters og sundhedspersoners behov ved udformningen af medicinsk udstyr
 - at overveje en yderligere forbedring af inddragelsen af patienter og sundhedspersoner i overvågningen med henblik på at forbedre ordningen med indberetning af uheld i forbindelse med anvendelse af medicinsk udstyr
 - at fremme tidlig dialog mellem fabrikanter, videnskabelige og kliniske eksperter, de kompetente myndigheder og, hvis det er relevant, de bemyndigede organer vedrørende navnlig »nye produkter« og klassificering af disse
 - at udvide samarbejdet mellem myndighederne i de relevante sektorer, hvis det er relevant
 - at undersøge, hvordan og på hvilket niveau reklame for medicinsk udstyr kan reguleres på den mest effektive og virkningsfulde måde;
6. OPFORDRER KOMMISSIONEN TIL at tage hensyn til følgende i det fremtidige lovgivningsarbejde:
- Der er behov for ordninger til at øge pålideligheden, forudsigeligheden, hastigheden og gennemsigtigheden i beslutningstagningen og sikre, at den bygger på videnskabelige oplysninger.
 - Systemet for risikobaseret klassifikation bør forbedres (især for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og »nye produkter«, hvis det er relevant).
 - Kliniske oplysninger fra undersøgelser forud for markedsføringen og fra erfaringerne efter markedsføringen (overvågningsindberetninger, klinisk opfølgning efter markedsføringen og europæiske registre) skal indsamles på en gennemsigtig måde og i højere grad med henblik på at tilvejebringe klinisk dokumentation til lovgivningsformål og kan om nødvendigt bidrage til den medicinske teknologivurdering, idet den nationale kompetence på dette område til fulde anerkendes og respekteres. Der bør også tages hensyn til metoderne til at sikre, at de bemyndigede organer har den nødvendige ekspertise til at analysere sådanne oplysninger på en relevant måde.
 - Der er behov for klarere og enklere regler til fastlæggelse af alle de økonomiske aktørers forpligtelser og ansvarsområder og af rollen for de andre interessenter (navnlig de nationale kompetente myndigheder og de bemyndigede organer).
 - Udviklingen af en moderne it-infrastruktur til en central og offentligt tilgængelig database skal videreføres med henblik på at tilvejebringe nøgleoplysninger om medicinsk udstyr, relevante økonomiske aktører, attester, kliniske afprøvninger og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger. I denne forbindelse skal muligheden for at indføre en ordning til at forbedre sporingen af udstyr og dermed sikkerheden undersøges.
 - Hvis det er nødvendigt, bør definitionen af medicinsk udstyr og kriterierne for klassificeringen af det tydeliggøres.
 - Desuden skal der indføres en enkel og hurtig mekanisme til fremskyndet vedtagelse og gennemførelse af bindende og sammenhængende afgørelser til fastlæggelse af produkter som medicinsk udstyr og klassificering af det med henblik på at tackle det stigende antal grænsetilfælde mellem medicinsk udstyr og andre produkter, der er underlagt andre reguleringsrammer (især rammerne for farmaceutiske produkter, men også rammerne for kosmetiske og æstetiske produkter samt fødevarer og biocider).
 - For så vidt angår tilsyn med bemyndigede organer er det nødvendigt fortsat at forbedre den harmoniserede liste over kriterier, der skal opfyldes, inden organerne kan udpeges. Udpegelsesprocessen bør navnlig sikre, at organerne kun udpeges til vurdering af det udstyr eller de teknologier, som svarer til deres dokumenterede erfaring og kompetencer. Processen bør endvidere omfatte behovet for at forbedre de nationale myndigheders tilsyn med de bemyndigede organer for at sikre præstationer på højt niveau, der er sammenlignelige på EU-plan; i denne forbindelse bør det også overvejes at styrke den europæiske koordination mellem de kompetente myndigheder og mellem de bemyndigede organer.

-
- Overvågningssystemet for medicinsk udstyr skal videreudvikles for at muliggøre en koordineret analyse og en hurtig og sammenhængende EU-reaktion på sikkerhedsproblemer, hvis det er nødvendigt.
 - Det er ønskeligt at overveje en europæisk koordinationsmekanisme med et klart retsgrundlag og mandat for at sikre en effektiv koordination mellem de nationale myndigheder og skabe fælles spilleregler. Synergi med eksisterende organer med den relevante erfaring bør tilstræbes, når der træffes beslutning om koordinationsmekanismen. Der bør også tages hensyn til, hvilke aktiviteter der bedst udføres i samarbejde mellem medlemsstaterne.
 - Eftersom sektoren for medicinsk udstyr er global, er øget koordination med de internationale partnere ønskelig for at sikre, at medicinsk udstyr fremstilles i overensstemmelse med de højeste sikkerhedskrav i verden.
- Der er behov for en holdbar lovgivning for medicinsk udstyr, som sørger for sikkerhed og fremmer innovation.
 - Det bør overvejes, hvordan der kan rådes bod på de reguleringsmæssige huller i systemet, for eksempel med hensyn til medicinsk udstyr, der fremstilles ved anvendelse af ikke-levedygtige menneskelige celler og ikke-levedygtigt væv.
 - Behovet for at indføre mere harmoniserede bestemmelser om indholdet, udformningen og forståeligheden af brugsanvisningerne for medicinsk udstyr bør yderligere overvejes.
-

Rådets konklusioner: mod moderne, lydhøre og bæredygtige sundhedssystemer

(2011/C 202/04)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION.

1. ERINDRER OM, at der i henhold til artikel 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastsættelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter; ligeledes skal Unionens indsats være et supplement til de nationale politikker og være rettet mod at forbedre folkesundheden; den skal også fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne om folkesundhed og om nødvendigt støtte deres indsats og fuldt ud respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundheds-tjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet,
2. ERINDRER OM Rådets konklusioner om Kommissionens hvidbog »Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013«, der blev vedtaget den 6. december 2007,
3. ERINDRER OM Rådets konklusioner om de fælles værdier og principper for EU's sundhedssystemer, som blev vedtaget den 2. juni 2006 ⁽¹⁾, herunder især de overordnede værdier universalitet, adgang til pleje af god kvalitet, lighed og solidaritet,
4. ERINDRER OM Tallincharteret om sundhedssystemer for sundhed og velstand, der blev undertegnet den 27. juni 2008 i regi af Verdenssundhedsorganisationen (WHO),
5. ERINDRER OM den fælles rapport fra Europa-Kommissionen og Udvalget for Økonomisk Politik (EPC), der blev færdigbehandlet den 23. november 2010, såvel som Rådets konklusioner om den fælles rapport fra EPC og Kommissionen om sundhedssystemer i EU, som blev vedtaget den 7. december 2010,
6. ANERKENDER det arbejde, der er blevet udført i Udvalget for Social Beskyttelse, og MINDER OM de målsætninger, der på Det Europæiske Råd i marts 2006 blev fastlagt inden for rammerne af den åbne koordinationsmetode vedrørende social beskyttelse og social inklusion med henblik på at sikre tilgængelig og bæredygtig sundhedspleje og langtidspleje af høj kvalitet,
7. ERINDRER OM drøftelserne på sundhedsministrenes uformelle møde i Gödöllő den 4.-5. april 2011 om »Patienten og det professionelle forløb - investeringer i fremtidens sundhedssystemer«,
8. ERINDRER OM Europa 2020-strategien og SER POSITIVT PÅ Kommissionens initiativ med henblik på at videreudvikle EU's pilotinnovationspartnerskab vedrørende aktiv og sund aldring og Kommissionens igangværende arbejde,
9. ANERKENDER, at medlemsstaterne står over for fælles udfordringer som følge af en aldrende befolkning, ændrede behov hos befolkningen, øgede forventninger fra patienternes side, en hastig teknologispredning og voksende udgifter til sundhedspleje samt det nuværende usikre og sårbare økonomiske klima, der især skyldes den nylige globale økonomiske og finansielle krise, som gradvist begrænser de ressourcer, der er til rådighed for medlemsstaternes sundhedssystemer. Det stigende antal kroniske sygdomme udgør en af sundhedssystemernes hovedudfordringer,
10. ANERKENDER, at det centrale spørgsmål altid har været at sikre lige adgang til sundhedstjenesteydelser af høj kvalitet under omstændigheder med få økonomiske eller andre ressourcer, men at det i øjeblikket er situationens omfang og hastende karakter, som ændrer sig, og som, hvis den forbliver uløst, kan blive en afgørende faktor i EU's fremtidige økonomiske og sociale landskab,
11. ANERKENDER behovet for intelligent og ansvarlig innovation, herunder innovation af social og organisatorisk art, for at sikre ligevægt mellem den fremtidige efterspørgsel og billige og bæredygtige ressourcer, så alle disse udfordringer kan løses,
12. OPFORDRER TIL, at sundhedssektoren får en passende rolle i gennemførelsen af Europa 2020-strategien. Investeringer i sundhed bør anerkendes som en faktor, der bidrager til økonomisk vækst. Sundhed er en værdi i sig selv, men også en forudsætning for økonomisk vækst,
13. UNDERSTREGER, at der med henblik på etableringen af moderne, lydhøre, effektive og finansielt bæredygtige sundhedssystemer, der giver alle lige adgang til sundhedstjenesteydelser, uden at dette berører forhandlingerne om de fremtidige finansielle overslag, kan anvendes ressourcer fra EU's strukturfonde, der supplerer finansieringen af sundhedssektorudviklingen i støtteberettigede regioner i medlemsstaterne, herunder bl.a. kapitalinvesteringer, navnlig fordi:
 - det er særdeles vigtigt at opnå social samhørighed, udjævne større uligheder og fjerne alvorlige sundhedsmæssige forskelle i og mellem medlemsstaterne,
 - udviklingen af »nye generationer« af sundhedsplejestrategier kræver tilstrækkelig finansiering for at fremme en omstilling af sundhedssystemerne og opnå en ny balance i investeringerne hen imod nye og bæredygtige plejemodeller og -faciliteter,

⁽¹⁾ EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1.

14. UNDERSTREGER, at det er fundamentalt afgørende med effektive investeringer i fremtidens sundhedssystemer, som bør måles og overvåges af de respektive medlemsstater,
15. ANERKENDER betydningen af evidensbaserede politikudformnings- og beslutningsprocesser, der er støttet af hensigtsmæssige sundhedsinformationssystemer,
16. ANERKENDER, at der i Den Europæiske Union er behov for at dele viden om sundhedssystemers modernisering og om nye tilgange til sundhedspleje,
17. ANERKENDER, at sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse er nøglefaktorer for sundhedssystemernes langsigtede bæredygtighed,
18. UNDERSTREGER, at den centrale forudsætning for at drive moderne, dynamiske sundhedssystemer er, at der findes et tilstrækkeligt stort og veluddannet sundhedspersonale i alle medlemsstater, og at hver medlemsstat bør opfylde sine behov og efterleve WHO's globale adfærdskodeks om international rekruttering,
19. UNDERSTREGER behovet for at gå sammen og indlede et mere koordineret samarbejde på EU-niveau for at støtte medlemsstater, hvor dette er nødvendigt, med at sikre, at deres sundhedssystemer opfylder fremtidige udfordringer, baseret på resultaterne fra nationale initiativer og EU-initiativer samt aktiviteter udført af mellemstatslige organisationer, f.eks. Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) og WHO,
20. UNDERSTREGER, at sundhedsministrene spiller den førende rolle, når det gælder om at udvikle og gå videre med effektive sundhedspolitisk orienterede tilgange for at kunne tackle de makroøkonomiske og sundheds- og samfundsmæssige udfordringer, herunder i forbindelse med den aldrende befolkning, og sikre fremtidige strategier for sundhedssektoren på lang sigt med særlig vægt på sundhedssektorinvesteringer og strategier for menneskelige ressourcer,
21. OPFORDRER medlemsstaterne til
- at styrke deres tilsagn om at spille en aktiv rolle hvad angår udvikling af effektive sundhedspolitisk orienterede tilgange for i passende omfang at tackle makroøkonomiske udfordringer og sundheds- og samfundsmæssige udfordringer,
 - at sikre, at sundhed vægtes tilstrækkeligt i de nationale reformprogrammer, som medlemsstaterne fremlægger i forbindelse med Europa 2020-strategien,
 - at ændre synet på sundhedspolitikken, så den bliver mere synlig, når makroøkonomiske spørgsmål står på spil, og ændre den, så den i stedet for at blive betragtet som blot endnu en udgiftspost anerkendes som en faktor, der bidrager til økonomisk vækst,
- at overveje innovative tilgange og sundhedsplejemodeller som svar på udfordringerne og udvikle fremtidige strategier for sundhedssektoren på lang sigt med særlig vægt på effektive investeringer i sundhedssektoren og i menneskelige ressourcer med det formål at overgå fra et hospitalscentreret system til integrerede plejesystemer, for derved at styrke lige adgang til pleje af høj kvalitet og fjerne uligheder,
 - yderligere at styrke sundhedsfremme og sygdomsforebyggelse på en integreret måde i overensstemmelse med tanken bag strategien for integration af sundhedsaspektet i alle politikker,
 - at stimulere sundhedsteknologiske vurderinger og sikre en mere intelligent brug af e-sundhedsløsninger, så man opnår valuta for pengene og fordele for sundheden og sundhedssystemerne,
 - at gøre mere fornuftig brug af EU's finansielle programmer, deriblandt strukturfondene, der kan bidrage til innovation i sundhedssystemerne og til at fjerne sundhedsmæssige uligheder, og som kan udløse yderligere økonomisk vækst,
22. OPFORDRER medlemsstaterne og Kommissionen til
- at indlede en refleksionsproces i regi af Folkesundhedsgruppen på Højt Plan for at identificere, hvordan man kan investere effektivt i sundhed med det formål at opnå moderne, lydhøre og bæredygtige sundhedssystemer,
 - med henblik på lanceringen af refleksionsprocessen og opfyldelse af dens mål:
 - at anmode Folkesundhedsgruppen på Højt Plan om at styre refleksionsprocessen, fastlægge dens køreplan og udvikle retningslinjer for den,
 - at anmode Folkesundhedsgruppen på Højt Plan om at føre en løbende dialog med Udvalget for Økonomisk Politik og Udvalget for Social Beskyttelse,
 - at lette medlemsstaternes adgang til uformel og uafhængig rådgivning fra eksperter inden for politikområder, der er relevante for denne refleksionsproces,
 - at lade navnlig følgende mål indgå i denne refleksionsproces:
 - sundhed skal vægtes tungere i forbindelse med Europa 2020-strategien og processen omkring det europæiske halvår,
 - deling og analyse af erfaringer og god praksis for at opbygge succesfaktorer med henblik på effektiv brug af strukturfondene til sundhedsinvesteringer,

- deling af erfaringer, god praksis og ekspertise med hensyn til at forstå og reagere hensigtsmæssigt på samfundets voksende og ændrede sundhedsbehov, navnlig som følge af den aldrende befolkning, samt effektiv udformning af sundhedssektorinvesteringer,
- samarbejde om at måle og overvåge, hvor effektive sundhedsinvesteringerne er,
- hensyntagen til de programmer og data og den viden, dokumentation og ekspertise, der findes i EU, i mellemstatslige organisationer, navnlig WHO og OECD, samt i medlemsstaterne, så der ikke sker nogen overlappning af indsatsen.

23. OPFORDRER Kommissionen til

- at støtte medlemsstaterne med at tage initiativ til og gennemføre refleksionsprocessen,
- at støtte refleksionsprocessen gennem passende foranstaltninger, herunder ved at lette adgangen til uformel

og uafhængig rådgivning fra eksperter fra forskellige sektorer, der på anmodning kan gives til medlemsstater og/eller Folkesundhedsgruppen på Højt Plan,

- at tildele sundhedssektoren en passende rolle i gennemførelsen af Europa 2020-strategien og støtte løbende opfølgingsdrøftelser i medlemsstaterne om status,
- at understrege den vigtige økonomiske rolle, som sundhedssektoren spiller, så sundhed ikke længere blot betragtes som endnu en udgiftspost, men anerkendes som en faktor, der bidrager til økonomisk vækst,
- at give medlemsstaterne effektive redskaber og metoder til at vurdere sundhedssystemernes resultater,
- at fremme nye måder at støtte medlemsstaterne på, så de kan løse deres fremtidige behov for sundhedsinvesteringer,
- løbende at forelægge Rådet rapporter, der kan bidrage til refleksionsprocessen, idet den første rapport fremlægges ved udgangen af 2012.

AFTALE

**mellem Den Europæiske Unions medlemsstater, forsamlet i Rådet, om beskyttelse af klassificerede
informationer, der udveksles i Den Europæiske Unions interesse**

(2011/C 202/05)

REPRÆSENTANTERNE FOR REGERINGERNE FOR DEN EUROPÆISKE
UNIONS MEDLEMSSTATER, FORSAMLET I RÅDET, ER —

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den Europæiske Unions medlemsstater (i det følgende benævnt »parterne«) erkender, at en fuld og effektiv konsultation og et fuldt og effektivt samarbejde kan nødvendiggøre udveksling af klassificerede informationer mellem dem i Den Europæiske Unions interesse og mellem dem og Den Europæiske Unions institutioner eller agenturer, organer eller kontorer, som EU-institutionerne har oprettet.
- (2) Parterne nærer et fælles ønske om at etablere en sammenhængende og overordnet generel ramme for beskyttelse af klassificerede informationer, der er udfærdiget i parterne i Den Europæiske Unions interesse, i Den Europæiske Unions institutioner eller i agenturer, organer eller kontorer, som EU-institutionerne har oprettet, eller som modtages fra tredjelande eller internationale organisationer i denne forbindelse.
- (3) Parterne er sig bevidst, at adgang til og udveksling af sådanne klassificerede informationer kræver passende sikkerhedsforanstaltninger med henblik på beskyttelsen af dem —

BLEVET ENIGE OM FØLGENDE BESTEMMELSER:

Artikel 1

Formålet med denne aftale er at sikre parternes beskyttelse af klassificerede informationer:

- a) som er udfærdiget i Den Europæiske Unions institutioner eller i agenturer, organer eller kontorer, som EU-institutionerne har oprettet, og som videregives til eller udveksles med parterne
- b) som er udfærdiget i parterne, og som videregives til eller udveksles med Den Europæiske Unions institutioner eller agenturer, organer eller kontorer, som EU-institutionerne har oprettet
- c) som er udfærdiget i parterne med henblik på at blive videregivet til eller udvekslet mellem dem i Den Europæiske Unions interesse, og som mærkes for at angive, at de er omfattet af denne aftale

- d) som er modtaget af Den Europæiske Unions institutioner eller agenturer, organer eller kontorer, som EU-institutionerne har oprettet, fra tredjelande eller internationale organisationer, og som videregives til eller udveksles med parterne.

Artikel 2

Ved »klassificerede informationer« forstås i denne aftale enhver form for informationer eller materiale, hvis uautoriserede videregivelse kunne forvolde Den Europæiske Unions eller én eller flere af medlemsstaternes interesser skade i forskellig grad, og som er forsynet med en af følgende EU-klassifikationsmærkninger eller en tilsvarende klassifikationsmærkning som nævnt i bilaget:

- »TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET«. Denne mærkning anvendes til informationer og materiale, hvis uautoriserede videregivelse kunne forvolde Den Europæiske Unions eller en eller flere af medlemsstaternes væsentlige interesser overordentlig alvorlig skade.
- »SECRET UE/EU SECRET«. Denne mærkning anvendes til informationer og materiale, hvis uautoriserede videregivelse kunne forvolde Den Europæiske Unions eller en eller flere af medlemsstaternes væsentlige interesser alvorlig skade.
- »CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL«. Denne mærkning anvendes til informationer og materiale, hvis uautoriserede videregivelse kunne forvolde Den Europæiske Unions eller en eller flere af medlemsstaternes væsentlige interesser skade.
- »RESTREINT UE/EU RESTRICTED«. Denne mærkning anvendes til informationer og materiale, hvis uautoriserede videregivelse kunne have negativ indvirkning på Den Europæiske Unions eller en eller flere af medlemsstaternes interesser.

Artikel 3

1. Parterne træffer i overensstemmelse med deres respektive nationale love og bestemmelser alle passende foranstaltninger for at sikre, at det beskyttelsesniveau, der gælder for klassificerede informationer, som er omfattet af denne aftale, er ækvivalent med det, der i henhold til Rådet for Den Europæiske Unions regler for sikkerhedsbeskyttelse af EU's klassificerede informationer er forsynet med en tilsvarende klassifikationsmærkning som nævnt i bilaget.

2. Intet i denne aftale berører parternes nationale love og bestemmelser om aktindsigt, beskyttelse af personoplysninger eller beskyttelse af klassificerede informationer.

3. Parterne underretter depositaren for denne aftale om enhver ændring af de sikkerhedsklassifikationer, der er nævnt i bilaget. Sådanne underretninger er ikke omfattet af artikel 11.

Artikel 4

1. Hver af parterne sikrer, at klassificerede informationer, der videregives eller udveksles i henhold til denne aftale, ikke:

- a) nedklassificeres eller afklassificeres uden forudgående skriftligt samtykke fra udstederen
- b) anvendes til andre formål end dem, der er fastsat af udstederen
- c) videregives til et tredjeland eller en international organisation uden forudgående skriftligt samtykke fra udstederen og en passende aftale eller ordning med det pågældende tredjeland eller den pågældende internationale organisation om beskyttelse af klassificerede informationer.

2. Princippet om udstederens samtykke skal overholdes af hver af parterne i overensstemmelse med deres forfatningsmæssige krav og nationale love og bestemmelser.

Artikel 5

1. Hver af parterne sikrer, at adgang til klassificerede informationer gives på grundlag af need-to-know-princippet.

2. Parterne garanterer, at der kun gives adgang til klassificerede informationer, der er forsynet med klassifikationsmærkningen CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL eller højere eller med en tilsvarende klassifikationsmærkning, jf. bilaget, til personer, som har en passende sikkerhedsgodkendelse eller som på anden måde er behørigt autoriseret i kraft af deres funktioner i overensstemmelse med nationale love og bestemmelser.

3. Hver af parterne sikrer, at alle personer, der får adgang til klassificerede informationer, orienteres om deres ansvar for at beskytte informationerne i overensstemmelse med de relevante sikkerhedsbestemmelser.

4. Parterne yder efter anmodning og i overensstemmelse med deres respektive nationale love og bestemmelser hinanden gensidig bistand med gennemførelsen af sikkerhedsundersøgelser i forbindelse med sikkerhedsgodkendelser.

5. Hver af parterne sikrer i overensstemmelse med sine nationale love og bestemmelser, at enhver enhed under dens jurisdiktion, som vil kunne modtage eller udarbejde klassificerede informationer, er behørigt sikkerhedsgodkendt og kan yde en passende beskyttelse på det relevante sikkerhedsniveau, jf. artikel 3, stk. 1.

6. Inden for denne aftales anvendelsesområde kan hver af parterne anerkende de personel- og facilitetssikkerhedsgodkendelser, der er udstedt af en anden part.

Artikel 6

Parterne sikrer, at alle klassificerede informationer, der inden for denne aftales anvendelsesområde transmitteres, udveksles eller videregives hos eller mellem dem, er behørigt beskyttet, jf. artikel 3, stk. 1.

Artikel 7

Hver af parterne sikrer, at der gennemføres passende foranstaltninger til beskyttelse, jf. artikel 3, stk. 1, af klassificerede informationer, der behandles, opbevares eller transmitteres i kommunikations- og informationssystemer. Sådanne foranstaltninger sikrer fortrolighed, integritet, tilgængelighed, og, hvor det er relevant, uafviselighed og autenticitet af klassificerede informationer samt en passende grad af ansvarlighed og sporbarhed af handlinger i forbindelse med de pågældende informationer.

Artikel 8

Parterne giver efter anmodning hinanden relevante informationer om deres respektive sikkerhedsregler og -bestemmelser.

Artikel 9

1. Parterne træffer i overensstemmelse med deres respektive nationale love og bestemmelser alle relevante foranstaltninger for at undersøge sager, hvis det konstateres, eller der er begrundet mistanke om, at klassificerede informationer, der er omfattet af denne aftale, er kompromitteret eller bortkommet.

2. En part, der opdager en kompromittering eller et tab, underretter ad de relevante kanaler straks udstederen om hændelsen og underretter derefter udstederen om de endelige resultater af undersøgelsen og om, hvilke korrigerende foranstaltninger der er truffet for at undgå gentagelser. Enhver anden relevant part kan efter anmodning yde bistand til undersøgelsen.

Artikel 10

1. Denne aftale berører ikke eksisterende aftaler eller ordninger om beskyttelse eller udveksling af klassificerede informationer, som en part måtte have indgået.

2. Denne aftale er ikke til hinder for, at parterne kan indgå andre aftaler eller ordninger om beskyttelse og udveksling af klassificerede informationer, som de har udfærdiget, forudsat at sådanne aftaler eller ordninger ikke strider mod denne aftale.

Artikel 11

Denne aftale kan ændres ved skriftlig aftale mellem parterne. Eventuelle ændringer træder i kraft efter underretning i henhold til artikel 13, stk. 2.

Artikel 12

Eventuelle tvister mellem to eller flere parter om fortolkningen eller anvendelsen af denne aftale bilægges ved samråd mellem de berørte parter.

Artikel 13

1. Parterne underretter generalsekretæren for Rådet for Den Europæiske Union om afslutningen af de interne procedurer, der er nødvendige for denne aftales ikrafttræden.

2. Denne aftale træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den måned, i hvilken den sidste af parterne har underrettet generalsekretæren for Rådet for Den Europæiske

Union om, at den har afsluttet de interne procedurer, der er nødvendige for aftalens ikrafttræden.

3. Generalsekretæren for Rådet for Den Europæiske Union er depositar for denne aftale, der offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

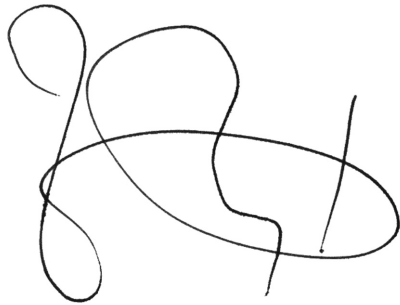
Artikel 14

Denne aftale er udfærdiget i ét originaleksemplar på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, irsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk, idet hver af disse treogtyve tekster har samme gyldighed.

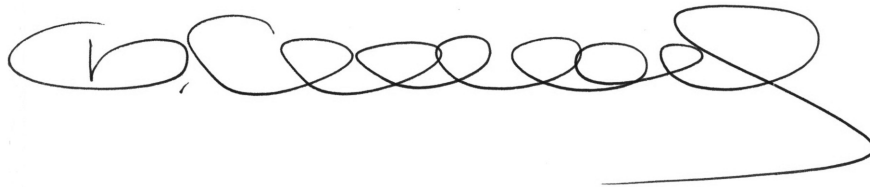
TIL BEKRÆFTELSE HERAF har undertegnede repræsentanter for medlemsstaternes regeringer, forsamlet i Rådet, underskrevet denne aftale.

Udfærdiget i Bruxelles, den fjerde maj to tusind og elleve.

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



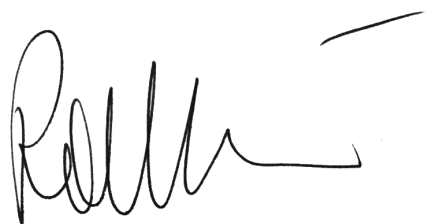
For Kongeriget Danmarks regering



Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland



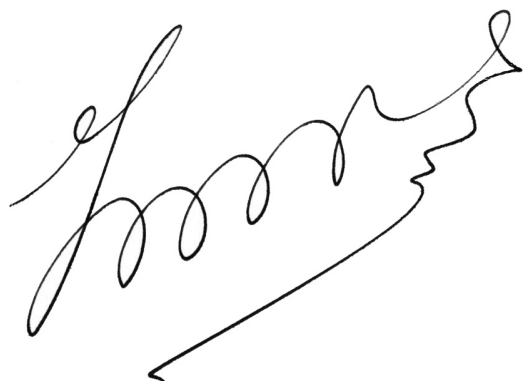
Eesti Vabariigi valitsuse nimel



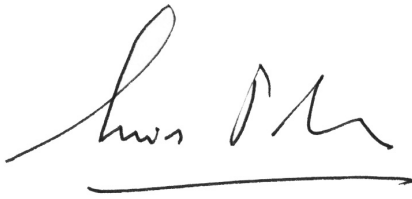
Thar ceann Rialtas na hÉireann
For the Government of Ireland



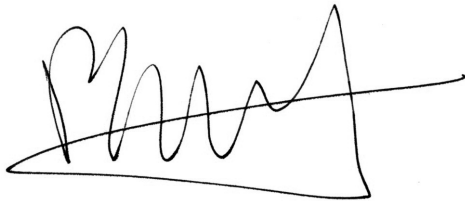
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



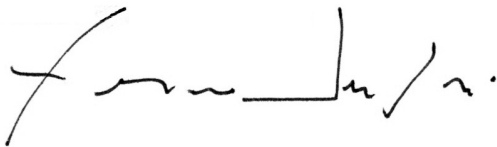
Por el Gobierno del Reino de España

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luis Llorente', with a horizontal line underneath.

Pour le gouvernement de la République française

A stylized handwritten signature in black ink, possibly 'M. L. L.', with a horizontal line underneath.

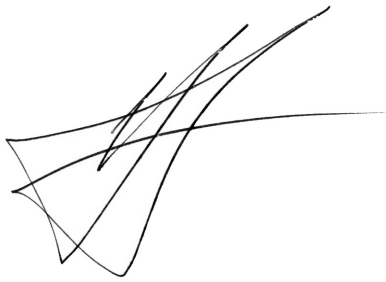
Per il Governo della Repubblica italiana

A handwritten signature in black ink, possibly 'Franco Schimberni', with a horizontal line underneath.

Για την Κυβέρνηση της Κυπριακής Δημοκρατίας

A handwritten signature in black ink, possibly 'Dimitris Christofias', with a horizontal line underneath.

Latvijas Republikas valdības vārdā

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, sweeping strokes that form a stylized, abstract shape.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės vardu

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

Pour le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'G. Baum' written in a cursive, flowing style.

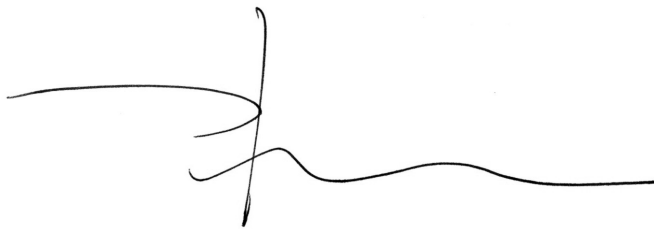
A Magyar Köztársaság kormánya részéről

A handwritten signature in black ink, consisting of a long, horizontal stroke with several smaller, curved strokes above and below it.

Għall-Gvern ta' Malta



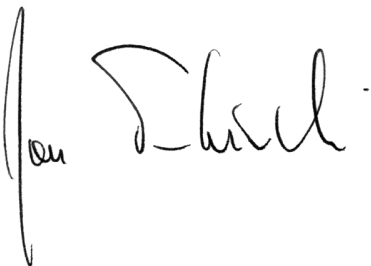
Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden



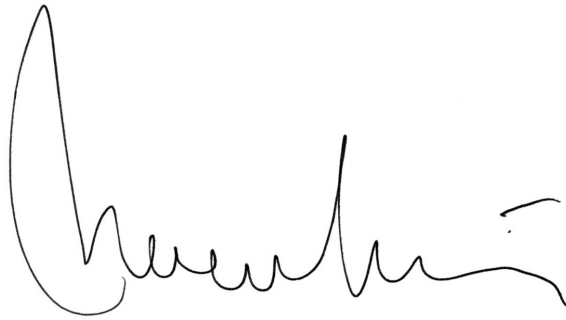
Für die Regierung der Republik Österreich



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



—

BILAG

Sammenlignende oversigt over sikkerhedsklassifikationer

EU	TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET	SECRET UE/EU SECRET	CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL	RESTREINT UE/EU RESTRICTED
Belgien	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)	jf. fodnote (1)
Bulgarien	Строго секретно	Секретно	Поверително	За служебно ползване
Den Tjekkiske Republik	Prísne tajné	Tajné	Důvěrné	Vyhrazené
Danmark	Yderst hemmeligt	Hemmeligt	Fortroligt	Til tjenestebrug
Tyskland	STRENG GEHEIM	GEHEIM	VS (?) — VERTRAULICH	VS — NUR FÜR DEN DIENSTGEBRAUCH
Estland	Täiesti salajane	Salajane	Konfidentsiaalne	Piiratud
Irland	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted
Grækenland	Άκρως Απόρρητο Abr: ΑΑΠ	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Spanien	SECRETO	RESERVADO	CONFIDENCIAL	DIFUSIÓN LIMITADA
Frankrig	Très Secret Défense	Secret Défense	Confidentiel Défense	jf. fodnote (2)
Italien	Segretissimo	Segreto	Riservatissimo	Riservato
Cypern	Άκρως Απόρρητο Abr: (ΑΑΠ)	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Letland	Sevišķi slepeni	Slepeni	Konfidenciāli	Dienesta vajadzībām
Litauen	Visiškai slaptai	Slaptai	Konfidencialiai	Riboto naudojimo
Luxembourg	Très Secret Lux	Secret Lux	Confidentiel Lux	Restreint Lux
Ungarn	Szigorúan titkos!	Titkos!	Bizalmas!	Korlátozott terjesztésű!
Malta	L-Ogħla Segretezza	Sigriet	Kunfidenzjali	Ristrett
Nederlandene	Stg. ZEER GEHEIM	Stg. GEHEIM	Stg. CONFIDENTIEEL	Dep. VERTROUWELIJK
Østrig	Streng Geheim	Geheim	Vertraulich	Eingeschränkt
Polen	Ścisłe tajne	Tajne	Poufne	Zastrzeżone
Portugal	Muito Secreto	Secreto	Confidencial	Reservado
Rumænien	Strict secret de importanță deosebită	Strict secret	Secret	Secret de serviciu
Slovenien	Strogo tajno	Tajno	Zaupno	Interno
Slovakiet	Prísne tajné	Tajné	Dôverné	Vyhradené
Finland	ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIG	SALAINEN HEMLIG	LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL	KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG
Sverige (4)	HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BETYDELSE FÖR RIKETS SÄKERHET	HEMLIG/SECRET HEMLIG	HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG	HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG
Det Forenede Kongerige	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted

(1) »Diffusion Restreinte/Beperkte Verspreiding« er ikke en sikkerhedsklassifikation i Belgien. Belgien håndterer og beskytter informationer, der er mærket »RESTREINT UE/EU RESTRICTED«, på en måde, der mindst svarer til de standarder og procedurer, som er beskrevet i Rådet for Den Europæiske Unions sikkerhedsregler.

(2) Germany: VS = Verschlusssache.

(3) Frankrig anvender ikke klassifikationsgraden »RESTREINT« i sin nationale ordning. Frankrig håndterer og beskytter informationer, der er mærket »RESTREINT UE/EU RESTRICTED«, på en måde, der mindst svarer til de standarder og procedurer, som er beskrevet i Rådet for Den Europæiske Unions sikkerhedsregler.

(4) Sverige: sikkerhedsklassifikationsmærkningerne i øverste række anvendes af forsvarsmyndighederne og mærkningerne i nederste række af andre myndigheder.

ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

Den Europæiske Unions Tidende, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsganter. Listen over salgsganterne findes på internettet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.

Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>



Den Europæiske Unions Publikationskontor
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

DA