

Gazzetta ufficiale

C 202

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

54° anno
8 luglio 2011

Numero d'informazione Sommario Pagina

IV *Informazioni*

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI
DELL'UNIONE EUROPEA

Consiglio

| | | |
|---------------|---|----|
| 2011/C 202/01 | Conclusioni del Consiglio sul patto europeo per la salute e il benessere mentale: risultati e azioni future | 1 |
| 2011/C 202/02 | Conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione infantile: successi, sfide e prospettive della vaccinazione infantile in Europa | 4 |
| 2011/C 202/03 | Conclusioni del Consiglio sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici | 7 |
| 2011/C 202/04 | Conclusioni del Consiglio: Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili | 10 |
| 2011/C 202/05 | Accordo tra gli Stati membri dell'Unione europea, riuniti in sede di Consiglio, sulla protezione delle informazioni classificate scambiate nell'interesse dell'Unione europea | 13 |

IT

Prezzo:
3 EUR

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E
DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

CONSIGLIO

Conclusioni del Consiglio sul patto europeo per la salute e il benessere mentale: risultati e azioni future

(2011/C 202/01)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RICORDA che, a norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'azione dell'Unione completa le politiche nazionali e si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale; incoraggia, inoltre, la cooperazione tra gli Stati membri nei settori in cui essi coordinano tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi, e la Commissione può prendere, in stretto contatto con gli Stati membri, ogni iniziativa utile a promuovere detto coordinamento, in particolare iniziative finalizzate alla definizione di orientamenti e indicatori, all'organizzazione di scambi delle migliori pratiche e alla preparazione di elementi necessari per il controllo e la valutazione periodici;
2. RICORDA il libro verde della Commissione «Migliorare la salute mentale della popolazione. Verso una strategia sulla salute mentale per l'Unione europea», del 14 ottobre 2005;
3. RICORDA la dichiarazione della conferenza ministeriale europea dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), del 15 gennaio 2005, «Affrontare le sfide, costruire soluzioni»;
4. RICORDA la conferenza di alto livello dell'UE «Insieme per la salute e il benessere mentale», svoltasi a Bruxelles il 13 giugno 2008, che ha adottato il patto europeo per la salute e il benessere mentale;
5. RICORDA la relazione OMS del 2010 dal titolo «Mental Health and Development: Targeting people with mental health conditions as a vulnerable group», accolta con favore dalla risoluzione 65/95 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, del 1° dicembre 2010, sulla salute globale e sulla politica estera;
6. RICORDA l'iniziativa faro della strategia Europa 2020 «Piattaforma europea contro la povertà», che afferma che, sotto praticamente ogni aspetto, le persone con problemi di salute mentale sono uno dei gruppi maggiormente esclusi della società e indicano sistematicamente la stigmatizzazione, la discriminazione e l'esclusione quali grossi ostacoli alla sanità, alla protezione sociale e alla qualità della vita;
7. RICORDA l'iniziativa faro della strategia Europa 2020 «Un'agenda per nuove competenze e per l'occupazione» e la comunicazione della Commissione su un contributo europeo verso la piena occupazione⁽¹⁾, che afferma che, per aumentare sostanzialmente i tassi di occupazione è necessario tener conto anche della salute fisica e psichica dei lavoratori al fine di far fronte alle esigenze delle carriere lavorative odierne, caratterizzate da più frequenti transizioni tra lavori sempre più gravosi e impegnativi e da nuove forme di organizzazione del lavoro;
8. RICORDA la conferenza «Discovery research in neuropsychiatry: depression, anxiety and schizophrenia in focus», svoltasi a Budapest il 18 e il 19 marzo 2011;
9. RICONOSCE che il benessere mentale è un componente essenziale della salute e della qualità della vita, nonché un prerequisito per la capacità di apprendere, lavorare e contribuire alla vita sociale;
10. RICONOSCE che, in base a prove scientifiche recenti, un livello elevato di salute e benessere mentale nella popolazione costituisce un fattore importante per l'economia, e che i disturbi mentali determinano una perdita economica, per esempio a causa di una minore produttività delle imprese, una minore partecipazione al mercato del lavoro e costi per gli individui, le famiglie e le comunità interessate da disturbi mentali;

⁽¹⁾ COM(2010) 682 definitivo.

11. RICONOSCE che i disturbi mentali sono invalidanti e rappresentano la maggior parte degli anni di vita corretti per la disabilità nell'UE, laddove la depressione e l'ansia sono le principali cause di tale problema;
12. RICONOSCE che, secondo le stime dell'OMS, i disturbi mentali colpiscono un cittadino su quattro almeno una volta nella vita e sono presenti in oltre il 10 % della popolazione dell'UE ogni anno;
13. RICONOSCE che il suicidio rimane una causa significativa di morte prematura in Europa, con oltre 50 000 decessi ogni anno nell'UE, e che in nove casi su dieci è preceduto dall'insorgere di disturbi mentali;
14. RICONOSCE che esistono notevoli disparità nello stato di salute mentale tra gli Stati membri, all'interno degli Stati membri e anche tra gruppi sociali, i più vulnerabili dei quali sono quelli più svantaggiati sul piano socioeconomico;
15. RICONOSCE che i fattori determinanti della salute e del benessere mentale, quali l'esclusione sociale, la povertà, la disoccupazione, le cattive condizioni abitative e di lavoro, i problemi legati all'istruzione, l'abuso, l'abbandono e il maltrattamento di minori, le disuguaglianze di genere nonché fattori di rischio quali abuso di alcol e droghe, sono multifattoriali e si riscontrano in molti casi al di fuori dei sistemi sanitari, e che pertanto il miglioramento della salute e del benessere mentale della popolazione richiede partenariati innovativi tra il settore sanitario e altri settori come gli affari sociali, l'edilizia abitativa, l'occupazione e l'istruzione;
16. RICONOSCE l'importanza degli istituti di istruzione e dei luoghi di lavoro come contesti per l'intervento nel settore della salute e del benessere mentale, nonché i benefici che essi possono ricavare da tali azioni ai fini dei propri obiettivi;
17. RICONOSCE che le autorità e altri attori a livello regionale e locale svolgono un ruolo chiave negli interventi per la salute e il benessere mentale, sia per il loro diretto contributo al miglioramento del benessere mentale, sia come promotori della partecipazione di altri settori e altre comunità;
18. RICONOSCE che gli utilizzatori di servizi di salute mentale e i loro familiari, gli operatori addetti all'assistenza e le loro organizzazioni possono contribuire con competenze tecniche specifiche e di grande valore, e dovrebbero essere coinvolti nell'azione politica in materia di salute e benessere mentale;
19. RICONOSCE la necessità di ricerca sulla salute e sul benessere mentale e sui disturbi mentali e ACCOGLIE CON FAVORE il contributo in tal senso dei programmi quadro di ricerca dell'UE;
20. SI COMPIACE dei risultati delle seguenti cinque conferenze tematiche organizzate nell'ambito del patto europeo per la salute e il benessere mentale ⁽¹⁾:
- la conferenza «Promotion of Mental Health and Well-being of Children and Young People — Making it Happen», svoltasi a Stoccolma il 29 e 30 settembre 2009,
 - la conferenza «Prevention of Depression and Suicide — Making it Happen», svoltasi a Budapest il 10 e 11 dicembre 2009,
 - la conferenza «Mental Health and Well-Being in Older People — Making it Happen», svoltasi a Madrid il 28 e 29 giugno 2010,
 - la conferenza «Promoting Social Inclusion and Combating Stigma for Better Mental Health and Well-being», svoltasi a Lisbona l'8 e 9 novembre 2010,
 - la conferenza «Promoting Mental Health and Well-being at Workplaces», svoltasi a Berlino il 3 e 4 marzo 2011.
21. INVITA gli Stati membri a:
- rendere la salute e il benessere mentale priorità delle loro politiche sanitarie e mettere a punto strategie e/o piani d'azione sulla salute mentale, compresa la prevenzione della depressione e del suicidio,
 - considerare la prevenzione dei disturbi mentali e la promozione della salute e del benessere mentale elementi essenziali di tali strategie e/o piani d'azione, da attuare in collaborazione con i soggetti interessati e altri settori strategici,
 - migliorare i determinanti sociali e le infrastrutture che sostengono il benessere mentale e agevolare l'accesso a tali infrastrutture per le persone che soffrono di disturbi mentali,
 - promuovere, ove possibile e opportuno, modelli di cura e di assistenza a livello locale e socialmente inclusivi,
 - adottare misure contro la stigmatizzazione, l'esclusione e la discriminazione delle persone con problemi di salute mentale e promuovere la loro inclusione sociale e il loro accesso all'istruzione, alla formazione, agli alloggi e all'occupazione,

⁽¹⁾ I documenti delle conferenze tematiche sono disponibili su: http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm

- sfruttare appieno le opportunità offerte dai fondi strutturali nel settore della salute mentale, specialmente per la riforma e l'ulteriore miglioramento dei loro sistemi di assistenza sanitaria per la salute mentale, fatto salvo il futuro quadro finanziario,
- utilizzare il potenziale offerto dalle applicazioni tecnologiche, tra cui e-Health, per il miglioramento dei sistemi e dei servizi di assistenza sanitaria per la salute mentale, la prevenzione dei disturbi mentali e la promozione del benessere,
- adottare provvedimenti per un maggior coinvolgimento dei settori sanitario e sociale nonché delle parti sociali nel settore della salute e del benessere mentale sui luoghi di lavoro, per sostenere e integrare, se del caso, i programmi gestiti dai datori di lavoro,
- sostenere attività (per esempio programmi di formazione) che consentano ai professionisti e ai dirigenti, in particolari nei settori dell'assistenza sanitaria, dell'assistenza sociale e dei luoghi di lavoro, di occuparsi di questioni relative al benessere mentale e ai disturbi mentali,
- rafforzare la promozione della salute mentale di bambini e giovani promuovendo competenze genitoriali positive, approcci olistici all'apprendimento per ridurre il bullismo e accrescere le competenze sociali ed emotive, nonché sostenendo le famiglie con un genitore affetto da un disturbo mentale.

22. INVITA gli Stati membri e la Commissione a:

- proseguire la cooperazione intesa a dare seguito al patto europeo per la salute e il benessere mentale,
- istituire un'azione congiunta sulla salute e sul benessere mentale nell'ambito del programma di sanità pubblica dell'UE per il periodo 2008-2013 che fornisca una piattaforma per lo scambio di opinioni, la cooperazione e il coordinamento tra Stati membri, al fine di individuare buone prassi e buoni approcci strategici basati su prove scientifiche e di analizzare attività, in particolare nei seguenti settori:
 - affrontare i disturbi mentali mediante i sistemi sanitari e sociali,
 - adottare misure contro la depressione basate su prove scientifiche,

- costruire partenariati innovativi tra il settore sanitario e altri settori pertinenti (per esempio sociale, educativo, occupazionale) al fine di analizzare l'impatto delle politiche sulla salute mentale, affrontare i problemi di salute mentale a carico di gruppi vulnerabili e i legami tra povertà e problemi di salute mentale, prendere provvedimenti in materia di prevenzione dei suicidi, promuovere la salute e il benessere mentale e prevenire i disturbi mentali in diversi contesti, quali luoghi di lavoro e strutture di istruzione,
- gestire l'evoluzione di approcci alla salute mentale a livello locale e socialmente inclusivi,
- migliorare i dati e le prove scientifiche sullo stato di salute mentale delle popolazioni,
- sostenere la ricerca interdisciplinare sulla salute mentale,
- trarre il massimo profitto dalla giornata mondiale della salute mentale a livello europeo, nazionale e regionale mediante azioni adeguate di sensibilizzazione.

23. INVITA la Commissione a:

- continuare ad affrontare la salute e il benessere mentale in coordinamento con la politica sanitaria dell'UE e altri settori strategici,
- sviluppare ulteriormente l'EU Compass per l'azione a favore della salute e del benessere mentale,
- sostenere gli Stati membri fornendo dati sullo stato di salute mentale della popolazione ed eseguendo ricerche nei settori della salute mentale e dei relativi determinanti, compresi i costi sanitari, economici e sociali derivanti dai problemi di salute mentale, tenendo conto del lavoro svolto dall'OMS e dall'OCSE,
- presentare una relazione sui risultati dell'azione congiunta, compreso un inventario delle azioni basate su prove scientifiche nei settori dell'assistenza sanitaria per la salute mentale, dell'inclusione sociale, della prevenzione e della promozione, nonché una riflessione sulla possibile azione politica futura intesa a dare seguito al patto europeo per la salute e il benessere mentale.

Conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione infantile: successi, sfide e prospettive della vaccinazione infantile in Europa

(2011/C 202/02)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RAMMENTA che, a norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'azione dell'Unione deve completare le politiche nazionali e indirizzarsi al miglioramento della sanità pubblica, occupandosi in particolare della lotta contro le malattie più gravi; essa deve inoltre incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, se necessario, appoggiare la loro azione, nonché rispettare le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica,
2. RAMMENTA che, a norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, gli Stati membri devono coordinare tra loro, in collegamento con la Commissione, le rispettive politiche ed i rispettivi programmi,
3. RAMMENTA la decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità⁽¹⁾, che richiede un'analisi scientifica tempestiva affinché la Comunità possa intraprendere azioni efficaci,
4. RAMMENTA il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie⁽²⁾, che sostiene le attività esistenti, quali i pertinenti programmi d'azione comunitari nel campo della sanità pubblica, con riferimento alla prevenzione e al controllo delle malattie infettive, alla sorveglianza epidemiologica, ai programmi di formazione e ai meccanismi di allarme rapido e di reazione, e dovrebbe promuovere lo scambio di prassi eccellenti e di esperienze riguardo ai programmi di vaccinazione,
5. RICONOSCE che mentre la vaccinazione infantile rientra fra le responsabilità dei singoli Stati membri e che nell'UE esistono vari sistemi di vaccinazione per quanto riguarda il loro contenuto professionale, il loro carattere obbligatorio o facoltativo, nonché il loro finanziamento, si riscontra un valore aggiunto nell'affrontare tale questione a livello europeo,
6. RICONOSCE che un eventuale impegno congiunto per migliorare la vaccinazione infantile può anche trarre beneficio da migliori sinergie con altri settori politici UE, in particolare per quanto riguarda i gruppi vulnerabili, quali i Rom in taluni Stati membri,
7. ACCOGLIE CON FAVORE i risultati della conferenza a livello di esperti intitolata «Un futuro sano per i nostri figli — la vaccinazione infantile», tenutasi a Budapest il 3 e 4 marzo 2011, nel corso della quale i partecipanti hanno esaminato i successi e le sfide della vaccinazione infantile nell'Unione europea e sottolineato l'esigenza di realizzare e mantenere una copertura della vaccinazione infantile tempestiva e di livello elevato sia tra la popolazione in generale sia tra le fasce a basso tasso di vaccinazione; disporre di dati di qualità per il monitoraggio della copertura e la sorveglianza delle malattie a prevenzione vaccinale a livello locale/regionale, nazionale e dell'UE, nonché coordinare e perfezionare le strategie di comunicazione per concentrarsi sulle fasce di popolazione a basso tasso di vaccinazione o coloro che si mostrano scettici riguardo ai benefici della vaccinazione,
8. PRENDE ATTO che sebbene i programmi di vaccinazione infantile siano stati uno strumento utile per il controllo delle malattie infettive in Europa, restano ancora molte sfide da affrontare,
9. RAMMENTA che il modo più efficace ed economico per prevenire le malattie infettive è la vaccinazione, laddove dei vaccini sono disponibili,
10. PRENDE ATTO del crescente numero di questioni sanitarie, riguardanti anche la vaccinazione infantile, dovute al continuo aumento della mobilità e della migrazione,
11. SOTTOLINEA che i vaccini hanno condotto al controllo, ad una minore incidenza o addirittura all'eliminazione in Europa di talune malattie che in passato avevano causato decessi ed infermità per milioni di persone, e che il debellamento a livello mondiale del vaiolo, nonché l'eliminazione della poliomielite nella maggior parte dei paesi sono ottimi esempi del successo dei programmi di vaccinazione,
12. PRENDE ATTO che epidemie di morbillo e di rosolia continuano a verificarsi in vari paesi europei e SOTTOLINEA che l'Europa non è riuscita a realizzare l'obiettivo di debellare il morbillo e la rosolia entro il 2010 a causa di una copertura di vaccinazione inferiore alle esigenze, soprattutto a livello regionale/locale, e RAMMENTA pertanto la risoluzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) del 16 settembre 2010 relativa ad un rinnovato impegno verso l'eliminazione del morbillo e della rosolia e la prevenzione della sindrome da rosolia congenita entro il 2015 ed il continuo sostegno ad una situazione di assenza di casi di poliomielite nella regione europea dell'OMS,
13. SOTTOLINEA l'importanza di individuare ed occuparsi delle fasce di popolazione maggiormente esposte a malattie a prevenzione vaccinale ed al tempo stesso PRENDE ATTO dell'importanza di tener conto che le popolazioni a rischio sono diverse a seconda delle regioni e dei paesi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.

14. INVITA gli Stati membri a:

- valutare e localizzare gli ostacoli e le sfide che incidono sull'accesso ai servizi di vaccinazione ed alla loro fruizione, nonché perfezionare e/o rafforzare di conseguenza le loro strategie nazionali o regionali/locali,
- impegnarsi a mantenere e rafforzare i procedimenti e le procedure che consentono di offrire vaccinazioni a bambini le cui precedenti vaccinazioni sono sconosciute o incerte,
- impegnarsi a mantenere e rafforzare la fiducia dell'opinione pubblica nei programmi di vaccinazione infantile e nei benefici della vaccinazione,
- impegnarsi a sensibilizzare ulteriormente gli operatori sanitari sui benefici dei vaccini e rafforzare il loro sostegno ai programmi di vaccinazione,
- rafforzare l'istruzione e la formazione degli operatori sanitari e di altri esperti in materia di vaccinazione infantile,
- cooperare strettamente con le comunità locali, coinvolgendo gli attori e le reti pertinenti,
- individuare i gruppi a basso tasso di vaccinazione e garantire loro un accesso equo alla vaccinazione infantile,
- garantire la stretta cooperazione dei servizi pertinenti nel settore della sanità pubblica e delle cure pediatriche e primarie per il seguito e la valutazione continui delle cartelle individuali di vaccinazione, compresa la tempestività della somministrazione dei vaccini dalla nascita fino all'età adulta,
- impegnarsi nel miglioramento delle capacità dei laboratori nel settore della diagnosi e della sorveglianza delle malattie a prevenzione vaccinale,
- prendere in considerazione il ricorso, se del caso, a vaccini innovativi la cui efficacia, anche sotto il profilo dei costi, sia stata dimostrata per far fronte ad esigenze insoddisfatte in materia di sanità pubblica,
- prendere in considerazione l'introduzione o l'ulteriore sviluppo di sistemi d'informazione in materia di vaccinazione, tra cui una migliore registrazione, ove possibile, nonché sistemi di farmacovigilanza,

15. INVITA gli Stati membri e la Commissione a:

- proseguire lo sviluppo della cooperazione tra servizi di vaccinazione nazionali e regionali/locali, perfezionare e coordinare ulteriormente il controllo della copertura di vaccinazione, nonché i sistemi di segnalazione,
- impegnarsi a rafforzare la sorveglianza delle malattie a prevenzione vaccinale; perfezionare i sistemi d'informazione nonché i registri delle vaccinazioni, ove possibile,

- prendere in considerazione la messa a punto della metodologia per l'utilizzo di indicatori comuni in materia di vaccinazione ai fini della raccolta di dati a livello UE in stretta collaborazione con l'OMS,
- valutare quali sistemi e procedure potrebbero contribuire a garantire un'adeguata continuità della vaccinazione degli individui in caso di cambiamento di residenza tra Stati membri,
- favorire il miglioramento dei programmi di vaccinazione,
- cooperare nella messa a punto di approcci e strategie di comunicazione volte ad andare incontro alle preoccupazioni di coloro che si mostrano scettici riguardo ai benefici della vaccinazione,
- condividere le esperienze e le migliori pratiche per migliorare la copertura di vaccinazione infantile nei confronti di malattie a prevenzione vaccinale in generale, nonché tra le fasce di popolazione a basso tasso di vaccinazione,
- al fine di facilitare lo scambio di informazioni tra i fornitori dei servizi di vaccinazione, individuare con il sostegno del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) un elenco non esaustivo di elementi di cui si propone l'inserimento nelle tessere nazionali e regionali/locali di vaccinazione o nei libretti sanitari. Ciò deve avvenire nel rispetto delle politiche dei singoli Stati membri in materia di sanità pubblica e tenendo conto degli elementi per i certificati di vaccinazione di cui all'allegato 6 dei regolamenti sanitari internazionali dell'OMS. Tali informazioni dovrebbero essere facilmente comprensibili all'interno dell'UE,

16. INVITA la Commissione a:

- assicurare sinergie tra la promozione della vaccinazione infantile e l'attuazione della legislazione e delle politiche pertinenti dell'UE, nel pieno rispetto delle competenze nazionali,
- esaminare, in stretta cooperazione con l'ECDC e l'EMA e tenendo conto dei lavori sinora compiuti dall'OMS, le opzioni volte a:
 - individuare orientamenti e metodologie adottati di comune accordo per raggiungere fasce più ampie della popolazione, compresi collegamenti fondati su elementi concreti tra vaccinazione e malattie,
 - individuare metodologie adottate di comune accordo per il monitoraggio e la valutazione della copertura di vaccinazione ed il livello reale di protezione nelle comunità,

-
- individuare metodologie per il monitoraggio del sostegno pubblico ai programmi di vaccinazione,
 - facilitare lo sviluppo e l'attuazione di strategie di comunicazione rivolte alle persone che si mostrano scettiche riguardo ai benefici della vaccinazione fornendo informazioni chiare e concrete riguardo ai suoi vantaggi,
 - fornire orientamenti e strumenti per assistere gli Stati membri nell'elaborazione di messaggi informativi efficaci,
 - elaborare fonti plurilingui in materia di vaccinazione a livello dell'UE per gli operatori sanitari ed il pubblico al fine di fornire informazioni obiettive, facilmente accessibili (online e/o in formato cartaceo) e fondate su dati concreti sui vaccini ed i calendari di vaccinazione, compresi i vaccini utilizzati negli Stati membri,
 - facilitare progetti regionali e a livello UE volti ad aumentare l'accesso alla vaccinazione per i gruppi transnazionali a basso livello di vaccinazione.
-

Conclusioni del Consiglio sull'innovazione nel settore dei dispositivi medici

(2011/C 202/03)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

1. RICORDANDO le conclusioni del Consiglio del 26 giugno 2002 ⁽¹⁾ e del 2 dicembre 2003 ⁽²⁾ e le successive modifiche del quadro legislativo per i dispositivi medici ⁽³⁾,

2. RICHIAMANDO L'ATTENZIONE SULLE conclusioni ⁽⁴⁾ della conferenza ad alto livello sulla salute, tenutasi a Bruxelles il 22 marzo 2011, che ha riguardato l'innovazione nel campo della tecnologia medica,

3. TENENDO PRESENTI:

- le grandi sfide sociali a lungo termine cui l'Europa è confrontata, come ad esempio l'invecchiamento della popolazione, che richiederanno sistemi sanitari innovativi,
- l'importanza dei dispositivi medici nell'assistenza sanitaria e sociale, il loro contributo al miglioramento del livello di protezione della salute, nonché il fatto che i dispositivi medici incidono oggi sulla spesa sanitaria pubblica per un importo significativo,
- che lo sviluppo dei dispositivi medici può offrire soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione, che potrebbe migliorare la salute e la qualità della vita dei pazienti, dei disabili, e delle loro famiglie, che potrebbe contribuire a controbilanciare la carenza di operatori nel settore sanitario e a provvedere alla sostenibilità dei sistemi sanitari,
- che l'innovazione nei dispositivi medici dovrebbe contribuire al miglioramento costante della sicurezza dei pazienti e degli utenti,
- il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e sano, lanciato dalla Commissione europea con l'obiettivo di affrontare le sfide societali attraverso l'innovazione,
- che il settore dei dispositivi medici in Europa conta circa 18 000 piccole e medie imprese (PMI), dato, questo, da tenere in considerazione al momento di adottare nuove misure legislative e amministrative a livello di Unione europea e a livello nazionale,
- la necessità di adeguare la legislazione UE in materia di dispositivi medici alle esigenze del futuro, in modo da predisporre un quadro regolamentare appropriato, solido,

trasparente e sostenibile, elemento centrale per la promozione dello sviluppo di dispositivi medici sicuri, efficaci ed innovativi a beneficio dei pazienti e degli operatori sanitari europei,

- l'importanza del fatto che l'Unione europea continui a svolgere un ruolo guida nel campo della convergenza normativa internazionale e delle migliori prassi normative per quanto riguarda i dispositivi medici, ad esempio tramite la Task Force «Armonizzazione globale», e che partecipi a iniziative globali quali la vigilanza globale e strumenti globali atti a migliorare l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi medici,

4. SOTTOLINEANDO che perché l'innovazione possa essere benefica per i pazienti, gli operatori sanitari, l'industria e la società:

- l'innovazione dovrebbe essere sempre più centrata sul paziente e l'utente e orientata dalla domanda, per esempio coinvolgendo maggiormente i pazienti, le loro famiglie e gli utenti nei processi di ricerca, innovazione e sviluppo allo scopo di migliorare la salute dei singoli e la qualità della vita,
- l'innovazione dovrebbe essere un processo maggiormente integrato, basarsi sulle esperienze e le conoscenze acquisite in altri settori, come la tecnologia dell'informazione e lo sviluppo di materiali nuovi,
- l'innovazione dovrebbe fondarsi su un approccio olistico (vale a dire che dovrebbe tener conto di tutto il processo sanitario e di tutte le necessità dei pazienti — fisiche, sociali, psicologiche, ecc.),
- l'innovazione dovrebbe focalizzarsi sulle priorità della sanità pubblica e le esigenze di assistenza sanitaria, tra l'altro per migliorare il rapporto costo-efficacia,
- è necessario incrementare la ricerca per individuare le necessità e priorità della sanità pubblica ancora da affrontare e definire meglio le esigenze dei pazienti sotto il profilo medico,

- al momento di adeguare il quadro regolamentare europeo, le future azioni legislative in questo settore devono mirare specificamente a migliorare la sicurezza dei pazienti e a creare, nel contempo, un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici in modo da contribuire a una vita sana, attiva e indipendente,

5. INVITA LA COMMISSIONE E GLI STATI MEMBRI a:

- promuovere misure che sfruttino valide soluzioni innovative dai benefici provati, e a migliorare l'informazione e la formazione degli operatori sanitari, dei pazienti e delle loro famiglie circa il loro uso,

⁽¹⁾ Doc. 10060/02.

⁽²⁾ Doc. 14747/03.

⁽³⁾ Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21).

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

- repertoriare e condividere ulteriormente le migliori prassi sia nazionali che europee in materia di innovazione e rafforzare le attività di ricerca per agevolare, ove rilevante, il trasferimento delle esperienze maturate tramite studi e progetti pilota nazionali o regionali verso il livello multinazionale, multiregionale o europeo,
 - garantire una collaborazione e un dialogo più serrati tra i vari attori coinvolti nel processo innovativo (ad esempio tramite reti e cluster),
 - promuovere valide soluzioni innovative attraverso politiche di appalti pubblici, pur tenendo presenti gli aspetti inerenti alla sicurezza,
 - tener conto delle misure esistenti, e, se necessario, valutare ulteriori misure che rafforzino la capacità di innovazione, per esempio il ricorso a sistemi di finanziamento innovativi diretti, in particolare, alle PMI e che siano concepiti in modo da fare un uso ottimale delle risorse dei settori privato e pubblico,
 - rivolgere particolare attenzione alle questioni di interoperabilità e sicurezza connesse con l'integrazione dei dispositivi medici nei sistemi di sanità elettronica, specie i sistemi di sorveglianza sanitaria personale (Personal Health Systems — PHS) e i sistemi di sanità mobile (m-Health), tenendo al contempo presente che l'impiego delle TIC in ambito sanitario è una questione di competenza prettamente nazionale,
 - incoraggiare una maggiore attenzione alle necessità dei pazienti e degli operatori sanitari nel processo di concezione dei dispositivi medici,
 - valutare come migliorare ulteriormente il coinvolgimento dei pazienti e degli operatori sanitari nella vigilanza allo scopo di rendere più efficace il sistema di notifica di incidenti negativi sopravvenuti nell'uso di dispositivi medici,
 - promuovere un dialogo tempestivo tra costruttori, esperti scientifici e clinici, autorità competenti e, se opportuno, organismi notificati circa i «nuovi prodotti», in particolare e la relativa classificazione,
 - migliorare la cooperazione tra le autorità dei pertinenti settori, se del caso,
 - esaminare il modo e la misura in cui si può disciplinare la promozione dei dispositivi medici con la massima efficacia ed efficienza,
6. INVITA LA COMMISSIONE a tenere conto delle considerazioni seguenti nelle sue future attività legislative:
- sono necessari meccanismi per rafforzare l'affidabilità, la prevedibilità, la velocità e la trasparenza nel processo decisionale e assicurare che si fondi su dati scientificamente convalidati,
 - il sistema di classificazione basato sul rischio dovrebbe essere migliorato (in particolare per i dispositivi medicodiagnostici in vitro e i «nuovi prodotti», ove opportuno),
 - i dati clinici ottenuti con gli studi pre-commercializzazione e con l'esperienza post-commercializzazione (rapporti in materia di vigilanza, follow-up clinico post-commercializzazione, registri europei) devo essere raccolti in modo trasparente e in misura maggiore onde fornire le prove cliniche in grado di soddisfare le finalità normative e, se opportuno, di assistere nella valutazione della tecnologia sanitaria, al contempo riconoscendo e rispettando pienamente le competenze nazionali al riguardo. Occorre altresì esaminare i metodi da applicare per dotare gli organismi notificati di migliori competenze tecniche, idonee ad analizzare tali dati in modo significativo,
 - sono necessarie regole più chiare e più semplici per definire gli obblighi e le responsabilità di tutti gli operatori economici e il ruolo di altri soggetti interessati (in particolare le autorità nazionali competenti e gli organismi notificati),
 - occorre perseguire ulteriormente lo sviluppo di un'infrastruttura moderna di TI per una banca dati centrale e pubblica, allo scopo di fornire informazioni cruciali sui dispositivi medici, sugli operatori economici competenti, sui certificati, sulle indagini cliniche e sulle azioni correttive per la sicurezza a livello pratico. In questo contesto, va studiata la possibilità di introdurre un sistema atto a migliorare la tracciabilità dei dispositivi, migliorando così la sicurezza,
 - ove risultasse necessario, si dovrebbero apportare chiarimenti sulla definizione di dispositivi medici e sui criteri della loro classificazione,
 - va inoltre creato un meccanismo semplice e rapido per l'adozione accelerata di decisioni vincolanti e coerenti, e relativa attuazione, quanto alla designazione dei prodotti quali dispositivi medici e alla classificazione dei dispositivi medici allo scopo di affrontare il numero crescente di casi «al limite» tra dispositivo medico e prodotto di altro tipo, soggetto a quadri normativi differenti (in particolare il quadro normativo per i prodotti farmaceutici, ma anche quelli relativi ai cosmetici, ai prodotti estetici, ai cibi o ai biocidi),
 - per quanto riguarda la sorveglianza degli organismi notificati, è necessario continuare a migliorare l'elenco armonizzato di criteri da rispettare per la loro designazione. In particolare, il processo di designazione dovrebbe assicurare che detti organismi siano designati solo per la valutazione di dispositivi o tecnologie rispetto a cui dispongono di comprovate competenze, anche tecniche. Il processo dovrebbe anche riguardare la necessità di migliorare il controllo degli organismi notificati da parte delle autorità nazionali, in modo da assicurare che questi offrano prestazioni raffrontabili a livello di UE e di qualità elevata; in questo contesto si dovrebbe valutare anche una maggiore cooperazione a livello europeo tra autorità competenti, come pure tra organismi notificati,

-
- il sistema di vigilanza dei dispositivi medici dev'essere ulteriormente sviluppato affinché, se necessario, sia possibile un'analisi coordinata e una risposta rapida e coerente a livello di UE alle questioni di sicurezza,
 - è auspicabile valutare un meccanismo europeo di coordinamento, fondato su una base e un mandato giuridici chiari per assicurare che tra le autorità nazionali esista un coordinamento efficiente ed effettivo, e creare, nel contempo, condizioni di parità. Nelle decisioni in merito ai meccanismi per tale coordinamento, si dovrebbero esplorare le sinergie con organismi che già esistono e che siano dotati delle competenze tecniche rilevanti. Occorre anche riflettere alle attività da svolgere di preferenza in collaborazione tra Stati membri,
 - dal momento che il settore dei dispositivi medici è un settore globale, un più stretto coordinamento con i partner internazionali è auspicabile per garantire che i dispositivi medici siano costruiti secondo standard di sicurezza elevati in tutto il mondo,
 - per i dispositivi medici è necessario un quadro legislativo sostenibile che garantisca la sicurezza e promuova l'innovazione,
 - sarebbe opportuno valutare come affrontare le lacune normative del sistema, per esempio in relazione ai dispositivi medici prodotti utilizzando cellule e tessuti umani non vitali,
 - si dovrebbe ulteriormente riflettere alla necessità di introdurre disposizioni più armonizzate sul contenuto, la presentazione e la comprensibilità delle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici.
-

Conclusioni del Consiglio: Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili

(2011/C 202/04)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

1. RICORDA che ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana; che l'azione dell'Unione deve completare le politiche nazionali e indirizzarsi al miglioramento della sanità pubblica; essa deve inoltre incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggiare la loro azione nonché rispettare pienamente le responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica;
2. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sul libro bianco della Commissione «Un impegno comune per la salute: approccio strategico dell'UE per il periodo 2008-2013» adottate il 6 dicembre 2007;
3. RICORDA le conclusioni del Consiglio sui valori e i principi comuni dei sistemi sanitari dell'UE, adottate il 2 giugno 2006 ⁽¹⁾, e in particolare i valori generali di universalità, accesso a un'assistenza di buona qualità, equità e solidarietà;
4. RICORDA la carta di Tallinn sui sistemi sanitari per la salute e la prosperità, firmata il 27 giugno 2008, sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS);
5. RICORDA la relazione congiunta concernente i sistemi sanitari, preparata dalla Commissione europea (CE) e dal Comitato di politica economica (CPE), messa a punto il 23 novembre 2010, nonché le conclusioni del Consiglio sulla relazione congiunta CE-CPE concernente i sistemi sanitari, adottate il 7 dicembre 2010;
6. RICONOSCE i lavori svolti dal comitato per la protezione sociale (CPS) e RAMMENTA gli obiettivi concordati nell'ambito del metodo aperto di coordinamento in materia di protezione sociale e di inclusione sociale in occasione del Consiglio europeo del marzo 2006 allo scopo di garantire sistemi sanitari e di assistenza a lungo termine accessibili, di alta qualità e sostenibili;
7. RICORDA il dibattito nel corso della riunione informale dei ministri della salute, svoltasi a Gödöllő il 4-5 aprile 2011, sul tema «Percorsi dei pazienti e degli operatori sanitari in Europa — Investire nei sistemi sanitari del futuro»;
8. RAMMENTA la strategia Europa 2020 e SI CONGRATULA per l'iniziativa della Commissione nel portare avanti il progetto pilota di partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute e per i lavori attualmente svolti;
9. RICONOSCE che gli Stati membri devono affrontare sfide comuni dovute all'invecchiamento della popolazione, al mutamento delle esigenze della popolazione, alle maggiori aspettative dei pazienti, alla rapida diffusione della tecnologia e ai costi crescenti della sanità, nonché all'attuale clima economico di incertezza e fragilità che deriva, in particolare, dalla recente crisi economica e finanziaria globale che sta progressivamente erodendo le risorse di cui dispongono i sistemi sanitari degli Stati membri. L'aumento delle malattie croniche rappresenta una delle principali sfide per i sistemi sanitari;
10. RICONOSCE che, se la capacità di assicurare un accesso equo a servizi sanitari di alta qualità a fronte di scarsità di risorse economiche e di altro tipo è sempre stata una questione centrale, attualmente sono la portata e l'urgenza della situazione che stanno cambiando e che, se non saranno affrontate, potrebbero diventare un fattore cruciale per il panorama futuro dell'UE sotto il profilo economico e sociale;
11. RICONOSCE l'esigenza di un'innovazione intelligente e responsabile, anche in campo sociale e organizzativo, per trovare un equilibrio tra future richieste e risorse accessibili e sostenibili, in modo da essere in grado di rispondere a tutte queste sfide;
12. RILEVA la necessità che il settore sanitario svolga un ruolo adeguato nell'attuazione della strategia Europa 2020. Gli investimenti nel settore della salute andrebbero riconosciuti come fattore che contribuisce alla crescita economica. Se la salute è un valore in sé, essa è altresì una condizione preliminare al conseguimento della crescita economica;
13. SOTTOLINEA che per creare sistemi sanitari moderni, adeguati, efficienti, efficaci e sostenibili dal punto di vista finanziario, che offrano un accesso equo per tutti ai servizi sanitari, è possibile ricorrere alle risorse dei fondi strutturali europei, fatti salvi i negoziati sul quadro finanziario futuro, per integrare il finanziamento dello sviluppo del settore sanitario nelle regioni ammissibili degli Stati membri, ivi compresi — tra l'altro — investimenti in capitale, soprattutto perché:
 - il conseguimento della coesione sociale, la riduzione delle principali disparità e l'annullamento dei profondi divari esistenti sotto il profilo sanitario tra gli Stati membri e all'interno di essi sono della massima importanza,
 - lo sviluppo di approcci di «nuova generazione» all'assistenza sanitaria richiederà adeguati finanziamenti per promuovere la trasformazione dei sistemi sanitari e riequilibrare gli investimenti a favore di modelli e strutture di assistenza nuovi e sostenibili;

⁽¹⁾ GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1.

14. EVIDENZIA l'importanza fondamentale di garantire l'efficacia degli investimenti nei sistemi sanitari del futuro, che dovranno essere misurati e controllati dai rispettivi Stati membri;
15. RICONOSCE l'importanza di processi politici e decisionali fondati su prove, sostenuti da sistemi informativi sanitari adeguati;
16. RICONOSCE che nell'Unione europea sussiste la necessità di mettere in comune i dati relativi alla modernizzazione dei sistemi sanitari e ai nuovi approcci all'assistenza sanitaria;
17. RICONOSCE che la promozione della salute e la prevenzione delle malattie sono fattori centrali per la sostenibilità a lungo termine dei sistemi sanitari;
18. SOTTOLINEA che la disponibilità di un numero sufficiente di operatori sanitari adeguatamente formati in ogni Stato membro è un requisito preliminare centrale per il funzionamento di sistemi sanitari moderni e dinamici e che ciascuno Stato membro dovrebbe soddisfare le esigenze interne ed aderire al codice globale di condotta dell'OMS sul reclutamento internazionale;
19. METTE IN EVIDENZA la necessità di unire le forze e dare avvio a una collaborazione più coordinata a livello di UE, con l'obiettivo di sostenere gli sforzi degli Stati membri, ove ciò sia necessario, volti a garantire che i rispettivi sistemi sanitari nazionali rispondano alle sfide future, basandosi sui risultati conseguiti attraverso iniziative nazionali e europee, come pure attraverso le attività svolte da organizzazioni intergovernative, quali l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e l'OMS;
20. SOTTOLINEA che i ministri della salute hanno un ruolo guida da svolgere nello sviluppo e nella ricerca di approcci efficaci e orientati alla politica sanitaria, per affrontare adeguatamente le sfide macroeconomiche, sanitarie e societali, ivi comprese quelle connesse con l'invecchiamento della popolazione, ed elaborare strategie future a lungo termine nel campo sanitario, con particolare attenzione agli investimenti in questo settore e alle strategie relative alle risorse umane;
21. INVITA gli Stati membri a:
- rafforzare il loro impegno a svolgere un ruolo attivo nello sviluppo di approcci efficaci e orientati alle politiche sanitarie per affrontare adeguatamente le sfide macroeconomiche e le sfide sanitarie e societali,
 - fare in modo che la salute sia debitamente presa in considerazione nei programmi nazionali di riforma presentati dagli Stati membri nel quadro della strategia Europa 2020,
 - riorientare la percezione della politica sanitaria, rendendola più visibile allorché sono in gioco questioni macroeconomiche e facendo in modo che non sia più considerata semplicemente una voce di spesa ma che sia invece riconosciuta come un fattore che contribuisce alla crescita economica,
22. INVITA gli Stati membri e la Commissione a:
- valutare approcci e modelli innovativi di assistenza sanitaria che rispondano alle sfide, e sviluppare strategie future a lungo termine nel settore sanitario, mettendo in particolare l'accento su investimenti efficaci nel settore sanitario e sulle risorse umane, con l'obiettivo di allontanarsi dai sistemi incentrati sugli ospedali a favore di sistemi di cura integrati, migliorando l'accesso equo alle cure di alta qualità e riducendo le disuguaglianze,
 - rafforzare ulteriormente la promozione della salute e la prevenzione delle malattie in maniera integrata, nello spirito dell'approccio che tenga conto della salute in tutte le politiche,
 - promuovere valutazioni della tecnologia sanitaria e assicurare un uso più intelligente delle soluzioni relative a servizi sanitari in rete in modo da garantire un impiego ottimale delle risorse e benefici per la salute e i sistemi sanitari,
 - fare un uso più razionale dei programmi finanziari dell'UE, tra cui i fondi strutturali, che possono contribuire all'innovazione del sistema sanitario e alla riduzione delle disuguaglianze in campo sanitario, oltre a dare impulso a un'ulteriore crescita economica;
22. INVITA gli Stati membri e la Commissione a:
- dare avvio a un processo di riflessione, sotto l'egida del gruppo «Sanità pubblica» ad alto livello, destinato ad individuare maniere efficaci di investire nella salute, in modo da perseguire sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili,
 - per lanciare il processo di riflessione e conseguire gli obiettivi ricercati:
 - chiedere al gruppo «Sanità pubblica» ad alto livello di orientare il processo di riflessione, fissarne la tabella di marcia e svilupparne le modalità,
 - chiedere al gruppo «Sanità pubblica» ad alto livello di tenere un dialogo periodico con il CPE e il CPS,
 - facilitare l'accesso degli Stati membri a consulenze informali e indipendenti di esperti nelle aree politiche rilevanti per il processo di riflessione,
 - includere nel processo di riflessione in particolare i seguenti obiettivi:
 - rafforzamento dell'attenzione alla salute nel quadro della strategia Europa 2020 e nel processo del semestre europeo,
 - condivisione e analisi delle esperienze e delle migliori prassi per creare fattori propizi all'uso efficace dei fondi strutturali per gli investimenti nel campo della salute,

- condivisione di esperienze, migliori prassi e competenze tecniche per comprendere e rispondere adeguatamente alle crescenti e mutanti esigenze della società in termini sanitari, dovute in particolare all'invecchiamento della popolazione, e per predisporre investimenti nel settore sanitario in maniera efficace ed efficiente,
- cooperazione per la misurazione e il controllo dell'efficacia degli investimenti nel settore della salute,
- presa in considerazione di programmi, dati, conoscenze, prove e competenze tecniche esistenti nell'UE, nelle organizzazioni intergovernative, specie l'OMS e l'OCSE, e negli Stati membri, in modo da evitare doppiioni;

23. INVITA la Commissione a:

- prestare sostegno agli Stati membri per l'avvio e la realizzazione del processo di riflessione,
- sostenere il processo di riflessione attraverso misure adeguate, tra cui un accesso agevolato a consulenze multisettoriali informali e indipendenti da parte di

esperti, disponibili su richiesta per gli Stati membri e /o per il gruppo «Sanità pubblica» ad alto livello,

- promuovere un ruolo adeguato del settore sanitario nell'attuazione della strategia Europa 2020 e appoggiare le discussioni periodiche di follow-up con gli Stati membri sull'andamento dei lavori,
 - mettere in rilievo il ruolo economico di primo piano del settore sanitario, nella prospettiva di far sì che la sanità non sia più considerata semplicemente una voce di spesa ma che sia invece riconosciuta come un fattore che contribuisce alla crescita economica,
 - fornire agli Stati membri strumenti e metodologie efficaci per la valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari,
 - promuovere modalità nuove di sostegno agli Stati membri nell'esame delle loro future esigenze in termini di investimenti nella sanità,
 - presentare periodicamente al Consiglio relazioni che contribuiscano al processo di riflessione, la prima delle quali da trasmettere entro la fine del 2012.
-

ACCORDO

tra gli Stati membri dell'Unione europea, riuniti in sede di Consiglio, sulla protezione delle informazioni classificate scambiate nell'interesse dell'Unione europea

(2011/C 202/05)

I RAPPRESENTANTI DEI GOVERNI DEGLI STATI MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA, RIUNITI IN SEDE DI CONSIGLIO,

considerando quanto segue:

- (1) Gli Stati membri dell'Unione europea («le parti») riconoscono che la cooperazione e la consultazione esaurienti ed efficaci possono richiedere, nell'interesse dell'Unione europea, lo scambio reciproco di informazioni classificate nonché lo scambio di tali informazioni tra di essi e le istituzioni dell'Unione europea, ovvero le agenzie, gli organi o gli uffici istituiti da tali istituzioni.
- (2) Le parti condividono la volontà comune di contribuire alla creazione di un quadro generale coerente e globale per la protezione delle informazioni classificate originate dalle parti nell'interesse dell'Unione europea, dalle istituzioni dell'Unione europea o dalle agenzie, dagli organi o dagli uffici istituiti da tali istituzioni ovvero ottenute in tale contesto da Stati terzi o organizzazioni internazionali.
- (3) Le parti sono consapevoli che l'accesso alle informazioni classificate e lo scambio delle stesse necessitano di misure di sicurezza appropriate, volte alla protezione di tali informazioni,

CONVENGONO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Il presente accordo è inteso ad assicurare la protezione, a cura delle parti, delle informazioni classificate:

- a) originate dalle istituzioni dell'Unione europea ovvero dalle agenzie, dagli organi o dagli uffici istituiti da quest'ultima, e fornite alle parti o scambiate con esse;
- b) originate dalle parti e fornite alle istituzioni dell'Unione europea ovvero alle agenzie, agli organi o agli uffici istituiti da quest'ultima, o scambiate con essi;
- c) originate dalle parti a fini di comunicazione o di scambio tra le parti nell'interesse dell'Unione europea e contrassegnate per indicare che sono oggetto del presente accordo;
- d) ricevute da Stati terzi o organizzazioni internazionali da parte delle istituzioni dell'Unione europea ovvero delle agenzie, degli organi o degli uffici istituiti da quest'ultima e comunicate alle parti o scambiate con esse.

Articolo 2

Ai fini del presente accordo, per «informazioni classificate» si intendono le informazioni e i materiali, in qualsiasi forma, la cui divulgazione non autorizzata potrebbe arrecare in varia misura pregiudizio agli interessi dell'Unione europea ovvero a uno o più Stati membri, e che recano uno dei seguenti contrassegni di classifica UE o uno dei corrispondenti contrassegni di classifica elencati in allegato:

- «TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET»: questo contrassegno si applica a informazioni e materiali la cui divulgazione non autorizzata potrebbe arrecare danni di eccezionale gravità agli interessi fondamentali dell'Unione europea o di uno o più Stati membri.
- «SECRET UE/EU SECRET»: questo contrassegno si applica a informazioni e materiali la cui divulgazione non autorizzata potrebbe ledere gravemente gli interessi fondamentali dell'Unione europea o di uno o più Stati membri.
- «CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL»: questo contrassegno si applica a informazioni e materiali la cui divulgazione non autorizzata potrebbe ledere gli interessi fondamentali dell'Unione europea o di uno o più Stati membri.
- «RESTREINT UE/EU RESTRICTED»: questo contrassegno si applica a informazioni e materiali la cui divulgazione non autorizzata potrebbe essere pregiudizievole per gli interessi dell'Unione europea o di uno o più Stati membri.

Articolo 3

1. Le parti adottano gli opportuni provvedimenti in conformità alle rispettive disposizioni legislative e regolamentari nazionali affinché il livello di protezione accordato alle informazioni classificate oggetto del presente accordo sia equivalente a quello accordato alle norme di sicurezza del Consiglio dell'Unione europea per proteggere le informazioni classificate UE che recano un contrassegno di classifica corrispondente come indicato nell'allegato.

2. Il presente accordo fa salve le disposizioni legislative e regolamentari nazionali delle parti relative all'accesso del pubblico ai documenti, alla protezione dei dati personali o alla protezione delle informazioni classificate.

3. Le parti informano il depositario del presente accordo di ogni modifica apportata alle classifiche di sicurezza elencate nell'allegato. L'articolo 11 non si applica a tali notifiche.

Articolo 4

1. Ciascuna parte provvede affinché le informazioni classificate, comunicate o scambiate in conformità del presente accordo non siano:

- a) declassate o declassificate senza il previo consenso scritto dell'originatore;
- b) utilizzate per fini diversi da quelli stabiliti dall'originatore;
- c) divulgate a uno Stato terzo o ad un'organizzazione internazionale senza il previo consenso scritto dell'originatore e senza un opportuno accordo o intesa di protezione delle informazioni classificate con lo Stato terzo o l'organizzazione internazionale in questione.

2. Ciascuna parte rispetta il principio del consenso dell'originatore in conformità dei rispettivi requisiti costituzionali, nonché delle disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

Articolo 5

1. Ciascuna parte provvede affinché l'accesso alle informazioni classificate sia accordato in base al principio della necessità di conoscere.

2. Le parti garantiscono che l'accesso alle informazioni classificate con il contrassegno di classifica «CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL» o superiore o contrassegno corrispondente di cui all'allegato sia accordato soltanto alle persone titolari di un nulla osta di sicurezza adeguato o altrimenti autorizzate in virtù delle loro funzioni in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

3. Ciascuna parte provvede affinché tutte le persone alle quali è stato accordato l'accesso alle informazioni classificate siano informate delle responsabilità che incombono loro quanto alla protezione di tali informazioni in conformità delle pertinenti regolamentazioni di sicurezza.

4. A richiesta, le parti si assistono reciprocamente nello svolgimento delle indagini di sicurezza connesse ai nulla osta di sicurezza, in conformità delle rispettive disposizioni legislative e regolamentari nazionali.

5. In conformità delle proprie disposizioni legislative e regolamentari nazionali, ciascuna parte provvede affinché qualsiasi soggetto sotto la sua giurisdizione che può ottenere o produrre informazioni classificate sia in possesso di un nulla osta di sicurezza adeguato e sia in grado di assicurare la protezione di sicurezza del livello adeguato, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1.

6. Nell'ambito del presente accordo, ciascuna parte può riconoscere i nulla osta di sicurezza del personale e delle imprese rilasciati da un'altra parte.

Articolo 6

Ciascuna parte provvede affinché, nell'ambito del presente accordo, tutte le informazioni classificate trasmesse, scambiate o trasferite con una di esse o tra di esse siano adeguatamente protette, conformemente all'articolo 3, paragrafo 1.

Articolo 7

Le parti provvedono affinché siano attuati tutti gli opportuni provvedimenti per la protezione, di cui all'articolo 3, paragrafo 1, delle informazioni classificate trattate, memorizzate o trasmesse nei sistemi di comunicazione e di informazione. Tali provvedimenti assicurano riservatezza, integrità, disponibilità e, in caso, non disconoscibilità e autenticità delle informazioni classificate, nonché un livello adeguato di responsabilità e di tracciabilità delle azioni per quanto riguarda tali informazioni.

Articolo 8

Le parti si trasmettono reciprocamente, su richiesta, informazioni pertinenti relative ai rispettivi regolamenti e norme di sicurezza.

Articolo 9

1. Le parti adottano tutti gli opportuni provvedimenti, in conformità delle rispettive disposizioni legislative e regolamentari nazionali, per indagare sui casi in cui sia noto o vi siano ragionevoli motivi di sospettare che informazioni classificate nell'ambito del presente accordo siano state compromesse o perdute.

2. Una parte che rileva una compromissione o una perdita informa immediatamente, attraverso i canali appropriati, l'originatore di tale fatto e successivamente informa l'originatore dei risultati finali dell'indagine e dei provvedimenti correttivi adottati per evitare il ripetersi dell'evento. A richiesta, ogni altra parte interessata può fornire assistenza alle indagini.

Articolo 10

1. Il presente accordo fa salvi gli accordi o le intese vigenti in materia di protezione o scambio di informazioni classificate conclusi dalle parti.

2. Il presente accordo fa salva la facoltà delle parti di concludere altri accordi o intese in materia di protezione e scambio di informazioni classificate da esse originate, a condizione che tali accordi o intese non siano in contrasto con il presente accordo.

Articolo 11

Il presente accordo può essere modificato mediante accordo scritto tra le parti. Eventuali modifiche entrano in vigore all'atto della notifica in conformità dell'articolo 13, paragrafo 2.

Articolo 12

Le controversie tra due o più parti connesse all'interpretazione o all'applicazione del presente accordo sono composte mediante consultazioni tra le parti interessate.

Articolo 13

1. Le parti notificano al segretario generale del Consiglio dell'Unione europea l'espletamento delle procedure interne necessarie all'entrata in vigore del presente accordo.

2. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla notifica al segretario generale del Consiglio dell'Unione europea dell'espletamento delle

procedure interne necessarie alla sua entrata in vigore ad opera dell'ultima parte che procede alla notifica.

3. Il segretario generale del Consiglio dell'Unione europea è il depositario del presente accordo, che è pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

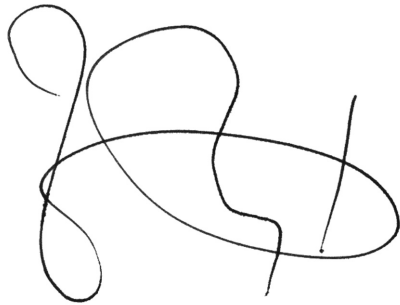
Articolo 14

Il presente accordo è redatto in un unico esemplare in lingua bulgara, ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, irlandese, italiana, lettone, lituana, maltese, olandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese, ciascuna delle ventitre lingue facente ugualmente fede.

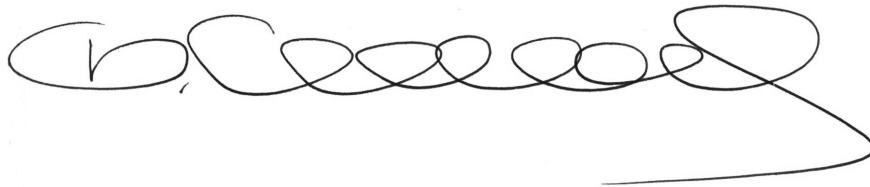
IN FEDE DI CHE, i sottoscritti rappresentanti dei governi degli Stati membri, riuniti in sede di Consiglio, hanno firmato il presente accordo.

Fatto a Bruxelles il quattro maggio dell'anno duemilaundici.

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



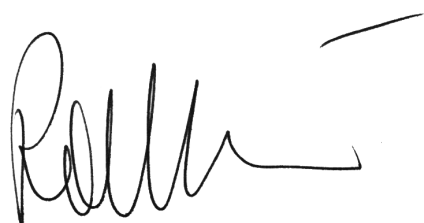
For Kongeriget Danmarks regering



Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland



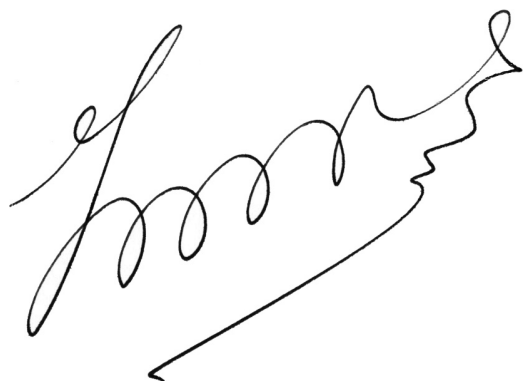
Eesti Vabariigi valitsuse nimel



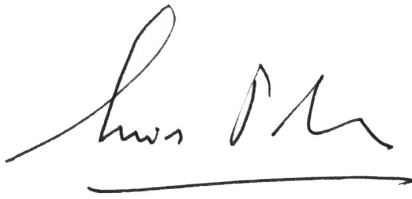
Thar ceann Rialtas na hÉireann
For the Government of Ireland



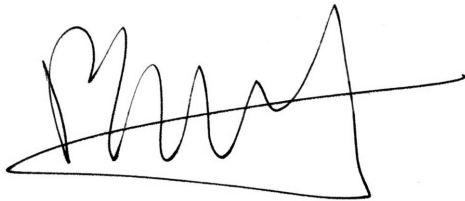
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



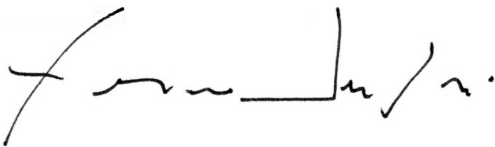
Por el Gobierno del Reino de España

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 initial 'M' followed by several loops and a long horizontal stroke.

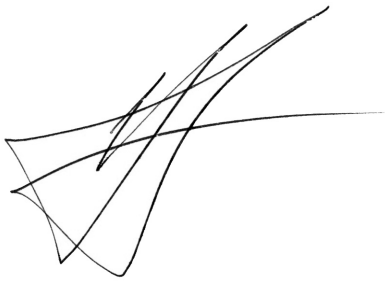
Per il Governo della Repubblica italiana

A handwritten signature in black ink, starting with a large 'F' followed by several 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



Lietuvos Respublikos Vyriausybės vardu



Pour le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg



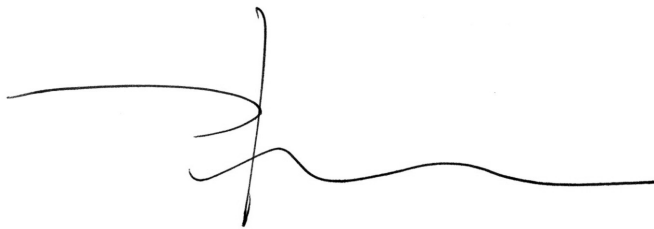
A Magyar Köztársaság kormánya részéről



Għall-Gvern ta' Malta



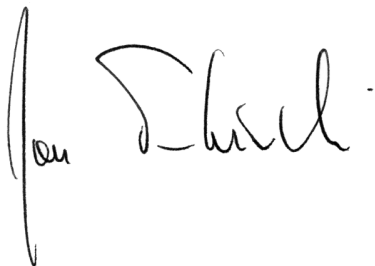
Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden



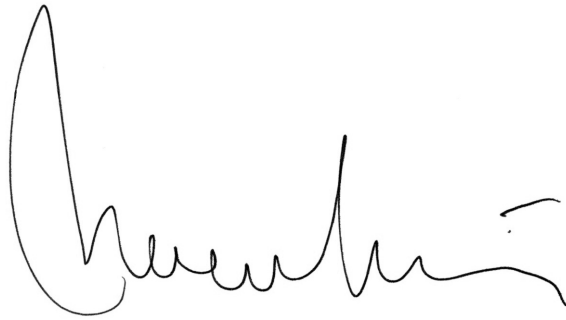
Für die Regierung der Republik Österreich



W imieniu Rządu Rzeczypospolitej Polskiej



Pelo Governo da República Portuguesa

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'P' followed by several loops and a final horizontal stroke.

Pentru Guvernul României

A handwritten signature in black ink, featuring a series of vertical, wavy lines followed by a horizontal stroke.

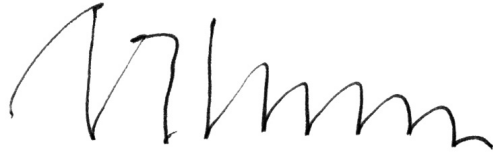
Za vlado Republike Slovenije

A handwritten signature in black ink, starting with a large, circular initial 'R' followed by several loops and a final horizontal stroke.

Za vládu Slovenskej republiky

A handwritten signature in black ink, featuring a series of vertical, wavy lines followed by a horizontal stroke.

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



—

ALLEGATO

Equivalenza delle classifiche di sicurezza

| UE | TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET | SECRET UE/EU SECRET | CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL | RESTREINT UE/EU RESTRICTED |
|-----------------------|--|--|---|---|
| Belgio | Très Secret (Loi 11.12.1998) Zeer Geheim (Wet 11.12.1998) | Secret (Loi 11.12.1998) Geheim (Wet 11.12.1998) | Confidentiel (Loi 11.12.1998) Vertrouwelijk (Wet 11.12.1998) | nota ⁽¹⁾ infra |
| Bulgaria | Строго секретно | Секретно | Поверително | За служебно ползване |
| Repubblica ceca | Prísně tajné | Tajné | Důvěrné | Vyhrazené |
| Danimarca | Yderst hemmeligt | Hemmeligt | Fortroligt | Til tjenestebrug |
| Germania | STRENG GEHEIM | GEHEIM | VS ⁽²⁾ — VERTRAULICH | VS — NUR FÜR DEN DIENSTGEBRAUCH |
| Estonia | Täiesti salajane | Salajane | Konfidentsiaalne | Piiratud |
| Irlanda | Top Secret | Secret | Confidential | Restricted |
| Grecia | Άκρως Απόρρητο Abr: ΑΑΠ | Απόρρητο Abr: (ΑΠ) | Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ) | Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ) |
| Spagna | SECRETO | RESERVADO | CONFIDENCIAL | DIFUSIÓN LIMITADA |
| Francia | Très Secret Défense | Secret Défense | Confidentiel Défense | nota ⁽³⁾ infra |
| Italia | Segretissimo | Segreto | Riservatissimo | Riservato |
| Cipro | Άκρως Απόρρητο Abr: (ΑΑΠ) | Απόρρητο Abr: (ΑΠ) | Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ) | Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ) |
| Lettonia | Sevišķi slepeni | Slepeni | Konfidenciāli | Dienesta vajadzībām |
| Lituania | Visiškai slaptai | Slaptai | Konfidencialiai | Riboto naudojimo |
| Lussemburgo | Très Secret Lux | Secret Lux | Confidentiel Lux | Restreint Lux |
| Ungheria | Szigorúan titkos! | Titkos! | Bizalmas! | Korlátozott terjesztésű! |
| Malta | L-Ogħla Segretezza | Sigriet | Kunfidenzjali | Ristrett |
| Paesi Bassi | Stg. ZEER GEHEIM | Stg. GEHEIM | Stg. CONFIDENTIEEL | Dep. VERTROUWELIJK |
| Austria | Streng Geheim | Geheim | Vertraulich | Eingeschränkt |
| Polonia | Ścisłe tajne | Tajne | Poufne | Zastrzeżone |
| Portogallo | Muito Secreto | Secreto | Confidencial | Reservado |
| Romania | Strict secret de importanță deosebită | Strict secret | Secret | Secret de serviciu |
| Slovenia | Strogo tajno | Tajno | Zaupno | Interno |
| Slovacchia | Prísne tajné | Tajné | Dôverné | Vyhradené |
| Finlandia | ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIG | SALAINEN HEMLIG | LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL | KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG |
| Svezia ⁽⁴⁾ | HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BE- TYDELSE FÖR RIKETS SÄ- KERHET | HEMLIG/SECRET HEMLIG | HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG | HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG |
| Regno Unito | Top Secret | Secret | Confidential | Restricted |

⁽¹⁾ Diffusion Restreinte/Beperkte Verspreiding non è una classifica di sicurezza in Belgio. Il Belgio tratta e protegge le informazioni «RESTREINT UE/EU RESTRICTED» in un modo non meno rigoroso delle norme e procedure descritte nelle norme di sicurezza del Consiglio dell'Unione europea.

⁽²⁾ Germania: VS = Verschlusssache.

⁽³⁾ La Francia non utilizza la classifica «RESTREINT» nel suo sistema nazionale. La Francia tratta e protegge le informazioni «RESTREINT UE/EU RESTRICTED» in un modo non meno rigoroso delle norme e procedure descritte nelle norme di sicurezza del Consiglio dell'Unione europea.

⁽⁴⁾ Svezia: i contrassegni di classifica nella riga superiore sono utilizzati dalle autorità della difesa e quelli nella riga inferiore dalle altre autorità.

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2011 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

| | | |
|---|---|--------------------|
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta | 22 lingue ufficiali dell'UE | 1 100 EUR all'anno |
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale | 22 lingue ufficiali dell'UE | 1 200 EUR all'anno |
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta | 22 lingue ufficiali dell'UE | 770 EUR all'anno |
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo) | 22 lingue ufficiali dell'UE | 400 EUR all'anno |
| Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, 1 edizione la settimana | multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE | 300 EUR all'anno |
| Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi | lingua/e del concorso | 50 EUR all'anno |

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>

