

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 202



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

54e jaargang

8 juli 2011

<u>Nummer</u>	<u>Inhoud</u>	<u>Bladzijde</u>
	IV <i>Informatie</i>	
	INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE	
	Raad	
2011/C 202/01	Conclusies van de Raad over het Europees pact voor geestelijke gezondheid en welzijn: resultaten en verdere stappen	1
2011/C 202/02	Conclusies van de Raad over kindermunificatie: successen en problemen van de Europese kindermunificatie en de weg voorwaarts	4
2011/C 202/03	Conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen	7
2011/C 202/04	Conclusies van de Raad: naar moderne, responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels	10
2011/C 202/05	Overeenkomst tussen de lidstaten van de Europese Unie, in het kader van de Raad bijeen, betreffende de bescherming van in het belang van de Europese Unie uitgewisselde gerubriceerde informatie	13

NL

Prijs:
3 EUR

IV

(Informatie)

INFORMATIE AFKOMSTIG VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

RAAD

Conclusies van de Raad over het Europees pact voor geestelijke gezondheid en welzijn: resultaten en verdere stappen

(2011/C 202/01)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

1. HERINNERT ERAAN dat krachtens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, het optreden van de Unie een aanvulling dient te vormen op het nationale beleid en gericht moet zijn op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid; het dient voorts samenwerking tussen de lidstaten aan te moedigen op de gebieden waarop de lidstaten onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's coördineren en de Commissie, in nauw contact met de lidstaten, alle dienstige initiatieven kan nemen om deze coördinatie te bevorderen, met name initiatieven om richtsnoeren en indicatoren vast te stellen, de uitwisseling van beste praktijken te regelen en de nodige elementen met het oog op periodieke controle en evaluatie te verzamelen;
2. HERINNERT AAN het groenboek van de Commissie van 14 oktober 2005 „De geestelijke gezondheid van de bevolking verbeteren. Naar een strategie inzake geestelijke gezondheid voor de Europese Unie”;
3. HERINNERT AAN de verklaring van de Europese ministeriële conferentie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van 15 januari 2005 over het aangaan van de uitdagingen in verband met de geestelijke gezondheid in Europa en het werken aan oplossingen;
4. HERINNERT AAN de EU-conferentie op hoog niveau „Samen voor geestelijke gezondheid en welzijn”, die van 12 tot 13 juni 2008 in Brussel plaatsvond en tijdens welke het „Europees pact voor geestelijke gezondheid en welzijn” werd gesloten;
5. HERINNERT AAN het rapport van de WHO van 2010 over geestelijke gezondheid en ontwikkeling „Targeting people with mental health conditions as a vulnerable group”, dat waardering oogstte in Resolutie 65/95 van de Algemene Vergadering van de Verenigde Naties van 1 december 2010 over de wereldwijde volksgezondheid en buitenlands beleid;
6. HERINNERT AAN het vlaggenschipinitiatief van de Europa 2020-strategie „Europees Platform tegen armoede en sociale uitsluiting”, waarin wordt gesteld dat mensen met mentale gezondheidsproblemen in bijna alle opzichten tot de meest uitgesloten groepen in de samenleving behoren en dat zij consequent stigmatisering, discriminatie en uitsluiting als de belangrijkste belemmeringen voor gezondheid, welzijn en levenskwaliteit bestempelen;
7. HERINNERT AAN het vlaggenschipinitiatief van de Europa 2020-strategie „Een agenda voor nieuwe vaardigheden en banen” en aan de mededeling van de Commissie over een Europese bijdrage aan volledige werkgelegenheid ⁽¹⁾, waarin wordt gesteld dat er voor een aanzienlijke verhoging van de arbeidsparticipatie ook bijzondere aandacht moet worden besteed aan de fysieke en geestelijke gezondheid van werknemers, gezien de zware eisen die het moderne beroepsleven stelt, zoals meer frequente wisselingen tussen veeleisende banen en aanpassing aan nieuwe vormen van arbeidsorganisatie;
8. HERINNERT AAN de conferentie „Discovery research in neuropsychiatry: depression, anxiety and schizophrenia in focus” van 18-19 maart 2011 in Boedapest;
9. CONSTATEERT dat geestelijk welzijn een wezenlijk bestanddeel van gezondheid en levenskwaliteit is en een noodzakelijke voorwaarde om te kunnen leren, werken en bijdragen aan het maatschappelijk leven;
10. CONSTATEERT op grond van recent onderzoek dat wanneer de geestelijke gezondheid en het welzijn van de bevolking zich op een hoog peil bevinden, dit een belangrijke factor is voor de economie, en dat psychische problemen leiden tot economisch verlies, bijvoorbeeld door een lagere bedrijfsproductiviteit, een lagere arbeidsparticipatie, en kosten met zich meebrengen voor mensen, gezinnen en gemeenschappen die met psychische problemen worden geconfronteerd;

⁽¹⁾ COM(2010) 682 definitief.

11. CONSTATEERT dat psychische problemen beperkingen veroorzaken en in de EU het grootste aandeel van voor beperkingen gecorrigeerde levensjaren (disability-adjusted life years) vertegenwoordigen, met depressie en angst als voornaamste oorzaken;
12. CONSTATEERT dat volgens schattingen van de WHO een op de vier burgers ten minste één keer in zijn leven een psychisch probleem krijgt en dat in elk willekeurig jaar meer dan 10 % aan van de EU-bevolking met een psychisch probleem kampt;
13. CONSTATEERT dat zelfdoding in Europa een belangrijke oorzaak van vroegtijdig overlijden blijft, met meer dan 50 000 slachtoffers per jaar in de EU, en dat zij in negen op de tien gevallen wordt voorafgegaan door het ontstaan van psychische problemen;
14. CONSTATEERT dat er inzake de staat van de geestelijk gezondheid aanzienlijke ongelijkheden bestaan tussen de lidstaten, binnen de lidstaten en tevens binnen sociale groepen, waarvan sociaaleconomisch achtergestelde groepen het kwetsbaarst zijn;
15. CONSTATEERT dat de bepalende factoren voor de geestelijke gezondheid en welzijn, zoals sociale uitsluiting, armoede, werkloosheid, slechte huisvesting en slechte arbeidsomstandigheden, problemen in verband met onderwijs, mishandeling, verwaarlozing en slechte behandeling van kinderen, genderongelijkheden en risicofactoren als alcohol- en drugsmisbruik zich gecombineerd voordoen en dikwijls buiten de gezondheidsstelsels aangetroffen kunnen worden, en dat het daarom voor het verbeteren van de geestelijke gezondheid en het welzijn van de bevolking noodzakelijk is innoverende partnerschappen te sluiten tussen de gezondheidssector en andere sectoren, zoals sociale zaken, huisvesting, werkgelegenheid en onderwijs;
16. CONSTATEERT dat onderwijsinstellingen en de werkplek van groot belang zijn voor het ontwikkelen van maatregelen op het gebied van geestelijke gezondheid en welzijn, en dat die maatregelen op hun beurt hun eigen doelstellingen;
17. CONSTATEERT dat de autoriteiten en andere actoren op regionaal en plaatselijk niveau een centrale rol vervullen in het optreden ten behoeve van de geestelijke gezondheid en het welzijn, zowel door zelf een verbetering in het geestelijke welzijn te bewerkstelligen, als door andere sectoren en gemeenschappen ertoe aan te zetten hieraan mee te werken;
18. CONSTATEERT dat gebruikers van de diensten voor geestelijke gezondheidszorg en hun gezinsleden, zorgverleners alsmede hun organisaties een specifieke, waardevolle deskundigheid kunnen uitbrengen en bij het beleid inzake geestelijke gezondheid en welzijn betrokken moeten worden;
19. CONSTATEERT dat er verder onderzoek naar geestelijke gezondheid en welzijn en naar psychische problemen moet worden verricht, en HEEFT WAARDERING voor de bijdrage die daaraan is geleverd door de EU-kaderprogramma's voor onderzoek;
20. IS VERHEUGD OVER de resultaten van de onderstaande vijf thematische conferenties die in het kader van het Europees pact voor geestelijke gezondheid en welzijn hebben plaatsgevonden ⁽¹⁾:
- „Promotion of Mental Health and Well-being of Children and Young People — Making it Happen”, Stockholm, 29-30 september 2009,
 - „Prevention of Depression and Suicide — Making it Happen”, Boedapest, 10-11 december 2009,
 - „Mental Health and Well-Being in Older People — Making it Happen”, Madrid, 28-29 juni 2010,
 - „Promoting Social Inclusion and Combating Stigma for Better Mental Health and Well-being”, Lissabon, 8-9 november 2010,
 - „Promoting Mental Health and Well-being at Workplaces”, Berlijn, 3-4 maart 2011;
21. VERZOEKT de lidstaten:
- van geestelijke gezondheid en welzijn een prioriteit van hun gezondheidsbeleid te maken en strategieën en/of actieplannen te ontwikkelen inzake geestelijke gezondheid, waaronder preventie van depressie en zelfdoding;
 - de preventie van psychische problemen en de bevordering van geestelijke gezondheid en welzijn een essentiële plaats te geven in die strategieën en/of actieplannen, die moeten worden uitgevoerd in partnerschap met de betrokken belanghebbenden en andere beleidssectoren;
 - verbetering te brengen in de maatschappelijke determinanten en de infrastructuur die het geestelijke welzijn ondersteunt, alsmede in de toegang tot die infrastructuur voor mensen met psychische problemen;
 - waar dat mogelijk en relevant is, te ijveren voor op de gemeenschap gebaseerde, maatschappelijk inclusieve behandeling en zorgmodellen;
 - maatregelen te nemen tegen stigmatisering, uitsluiting en discriminatie van mensen met geestelijke gezondheidsproblemen, en te bevorderen dat zij beter in de maatschappij worden geïntegreerd en verbeterde toegang krijgen tot onderwijs, opleiding, huisvesting en werk;

⁽¹⁾ De documenten betreffende de thematische conferenties zijn beschikbaar onder de volgende link: http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm

- optimaal gebruik te maken van de mogelijkheden van de structuurfondsen op het gebied van geestelijke gezondheid, met name voor de hervorming en verdere verbetering van de stelsels voor geestelijke gezondheidszorg, zonder dat daarmee wordt vooruitgelopen op het toekomstig financieel kader;
 - het potentieel van technologietoepassingen, waaronder e-gezondheid, te benutten voor het verbeteren van de stelsels en diensten voor geestelijke gezondheidszorg, preventie van psychische problemen en bevordering van het welzijn;
 - stappen te zetten om de gezondheids- en de sociale sector, samen met de sociale partners op het gebied van geestelijke gezondheid en welzijn op het werk, meer te betrekken bij het ondersteunen en aanvullen van door de werkgevers geleide programma's, waar dat passend is;
 - activiteiten (bijvoorbeeld opleidingsprogramma's) te ondersteunen waardoor beroepsbeoefenaren en leidinggevenden, met name in de gezondheidszorg, de sociale zorg en de werkplek, zich met aspecten van geestelijk welzijn en psychische problemen kunnen bezighouden;
 - de bevordering van de geestelijke gezondheid van kinderen en jongeren te versterken door ondersteuning van vaardigheden voor positief ouderschap, holistische schoolbenaderingen om pesten terug te dringen en de sociale en emotionele vaardigheden te vergroten, alsook door ondersteuning van gezinnen waarin een ouder een psychisch probleem heeft;
22. VERZOEKT de lidstaten en de Commissie:
- de samenwerking voort te zetten als vervolg op het Europees pact voor geestelijke gezondheid en welzijn;
 - in het kader van het EU-volksgezondheidsprogramma 2008-2013 een gemeenschappelijk optreden inzake geestelijke gezondheid en welzijn op te zetten dat een platform biedt voor gedachtwisseling, samenwerking en coördinatie tussen de lidstaten om empirisch beste beleidsbenaderingen en -praktijken in kaart te brengen en activiteiten te analyseren op met name de volgende gebieden:
 - aanpakken van psychische problemen via gezondheids- en sociale stelsels;
 - het nemen van empirisch onderbouwde maatregelen tegen depressie;
- het smeden van innoverende partnerschappen tussen de gezondheidszorg en andere relevante sectoren (bijvoorbeeld de sociale sector, onderwijs of werkgelegenheid) om de invloed van beleid op de geestelijke gezondheid te analyseren, geestelijke gezondheidsproblemen van kwetsbare groepen aan te pakken, de verbanden tussen armoede en geestelijke gezondheidsproblemen in kaart te brengen, de preventie van zelfdoding aan te pakken, geestelijke gezondheid en welzijn te bevorderen en mentale aandoeningen in verschillende situaties, zoals de arbeidsplaats of het onderwijs, te voorkomen;
 - sturing van de ontwikkeling van op de gemeenschap gebaseerde en maatschappelijk inclusieve benaderingen voor geestelijke gezondheid;
 - verbetering van gegevens en bewijsmateriaal in verband met de staat van de geestelijke gezondheid in bevolkingsgroepen;
 - interdisciplinair onderzoek naar geestelijke gezondheid te ondersteunen;
 - door middel van passende bewustmakingsacties optimaal gebruik te maken van de Werelddag voor de geestelijke gezondheid op Europees, nationaal en regionaal niveau;
23. VERZOEKT de Commissie:
- zich met geestelijke gezondheid en welzijn te blijven bezighouden in samenhang met het EU-gezondheidsbeleid en andere beleidsgebieden;
 - het Europees Kompas voor maatregelen inzake geestelijke gezondheid en welzijn verder te ontwikkelen;
 - de lidstaten te steunen door gegevens te verschaffen over de staat van de geestelijke gezondheid van de bevolking en door onderzoek te verrichten naar de geestelijke gezondheid en de bepalende factoren daarvoor, en mede naar de gezondheids-, economische en maatschappelijke kosten in verband met geestelijke gezondheidsproblemen, en daarbij rekening te houden met de bevindingen van de WHO en de OESO;
 - verslag uit te brengen over de resultaten van het gemeenschappelijk optreden, met inbegrip van een inventaris van empirisch onderbouwde maatregelen op het gebied van geestelijke gezondheidszorg, maatschappelijke integratie, preventie en stimulering, alsmede een beraad over mogelijke beleidsstappen als vervolg op het Europees pact voor geestelijke gezondheid en welzijn.
-

Conclusies van de Raad over kinderrimmunisatie: successen en problemen van de Europese kinderrimmunisatie en de weg voorwaarts

(2011/C 202/02)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

1. MEMOREERT dat luidens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie het optreden van de Unie een aanvulling vormt op het nationale beleid en gericht is op verbetering van de volksgezondheid, en met name de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid omvat; en dat de Unie de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van volksgezondheid moet aanmoedigen, en zo nodig hun optreden moet steunen. Het optreden van de Unie moet tevens de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging eerbiedigen;
2. MEMOREERT dat luidens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de lidstaten onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's moeten coördineren;
3. MEMOREERT Beschikking nr. 2119/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 1998 tot oprichting van een netwerk voor epidemiologische surveillance en beheersing van overdraagbare ziekten in de Gemeenschap ⁽¹⁾, dat vroegtijdig wetenschappelijk onderzoek vereist opdat doeltreffende communautaire actie kan worden ondernomen;
4. MEMOREERT Verordening (EG) nr. 851/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot oprichting van een Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding ⁽²⁾, dat bestaande activiteiten ondersteunt, zoals de desbetreffende communautaire actieprogramma's in de sector volksgezondheid, met betrekking tot de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten, epidemiologische surveillance, opleidingsprogramma's en mechanismen voor vroegtijdige waarschuwing, en de uitwisseling van beste praktijken en ervaring met betrekking tot vaccinatieprogramma's moet bevorderen;
5. ERKENT dat, hoewel kinderrimmunisatie tot de verantwoordelijkheid van de afzonderlijke lidstaten behoort en er in de EU verscheidene vaccinatieregelingen bestaan, met betrekking tot de professionele inhoud, het verplichte of vrijwillige karakter of de financiering daarvan, de aanpak van dit vraagstuk op Europees niveau een toegevoegde waarde inhoudt.
6. IS ZICH ERVAN BEWUST dat eventuele gezamenlijke inspanningen ter verbetering van de kindervaccinatie ook kunnen profiteren van verbeterde synergieën met andere EU-beleidsterreinen, met bijzondere aandacht voor kwetsbare groepen, zoals de Roma in bepaalde lidstaten;
7. IS INGENOMEN MET de resultaten van de conferentie op deskundigenniveau „For a Healthy Future of Our Children — Childhood Immunisation” die op 3-4 maart 2011 in Boedapest is gehouden, waar de deelnemers de successen en de problemen van kinderrimmunisatie in de Europese Unie bespraken en benadrukten dat een hoge dekkinggraad inzake kinderrimmunisatie, zowel bij de bevolking als geheel als bij de ondergevaccineerde bevolkingsgroepen, spoedig moet worden verwezenlijkt en gehandhaafd; dat er kwaliteitsgegevens beschikbaar moeten zijn voor het toezicht op de dekkinggraad en het bewaken van door vaccinatie te voorkomen ziekten op subnationaal, nationaal en EU-niveau; en dat communicatiestrategieën die gericht zijn op ondergevaccineerde bevolkingsgroepen of degenen die sceptisch staan tegenover de baten van vaccinatie, moeten worden gecoördineerd en verfijnd;
8. NEEMT ER NOTA VAN dat kinderrimmunisatieprogramma's weliswaar een belangrijke rol hebben gespeeld bij de bestrijding van infectieziekten in Europa, maar dat er nog veel problemen bestaan;
9. HERINNERT ERAAN dat vaccinatie, voor zover deze bestaat, de doeltreffendste en goedkoopste manier is om infectieziekten te voorkomen;
10. NEEMT ER NOTA VAN dat toenemende mobiliteit en migratie een aantal gezondheidsgerelateerde vraagstukken opwerpen, die ook voor de kinderrimmunisatie van belang zijn;
11. ONDERSTREEPT dat vaccins hebben geleid tot de beheersing, lagere incidentie en zelfs uitroeiing van ziekten in Europa die in het verleden voor miljoenen mensen de oorzaak van overlijden en handicap vormden, en dat de wereldwijde uitbanning van pokken en de uitroeiing van poliomyelitis in de meeste landen in de wereld uitstekende voorbeelden zijn van geslaagde vaccinatieprogramma's;
12. NEEMT ER NOTA VAN dat er in verscheidene Europese landen mazelen- en rodehondepidemieën blijven voorkomen en BENADRUKT dat Europa de doelstelling van het uiterlijk in 2010 uitroeien van mazelen en rode hond niet heeft gehaald, vanwege het feit dat de vaccinatiedekkinggraad op subnationale niveaus lager was dan vereist, en MEMOREERT derhalve de resolutie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van 16 september 2010 betreffende een hernieuwde verbintenis tot de uitroeiing van mazelen en rode hond en de voorkoming van het congenitaal rubellasyndroom tussen nu en 2015, en blijvende steun voor een poliovrije status in de Europese regio van de WHO.
13. BENADRUKT het belang van het in kaart brengen en aanspreken van de bevolkingsgroepen die een verhoogd risico lopen op door vaccinatie te voorkomen ziekten en NEEMT tevens NOTA van het feit dat de kwetsbare bevolkingsgroepen van land tot land of van regio tot regio verschillen;

⁽¹⁾ PB L 268 van 3.10.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 142 van 30.4.2004, blz. 1.

14. VERZOEKT de lidstaten:

- de belemmeringen en problemen die gevolgen hebben voor de toegang tot en het bereik van vaccinatiediensten te evalueren en in kaart te brengen, en hun nationale en subnationale strategieën dienovereenkomstig te verfijnen en/of te versterken;
- inspanningen te leveren om hun processen en procedures voor het verstrekken van vaccins aan kinderen met een onbekende of onduidelijke vaccinatieschiedenis te handhaven en te versterken;
- inspanningen te leveren om het vertrouwen van het publiek in kinderimmunisatieprogramma's en de baten van vaccinatie te behouden of zelfs te versterken;
- inspanningen te leveren om het bewustzijn van gezondheidswerkers inzake de baten van vaccins te vergroten en hun steun voor immunisatieprogramma's te versterken;
- onderwijs en opleiding van gezondheidswerkers en andere deskundigen inzake kinderimmunisatie te versterken;
- nauw met de plaatselijke gemeenschappen samen te werken, en daarbij alle relevante partijen en netwerken te betrekken;
- ondergevacceerde groepen op te sporen en hun een billijke toegang tot kindervaccinatie te waarborgen;
- te zorgen voor een nauwe samenwerking tussen de betrokken openbare gezondheidsdiensten en pediatrie en eerstelijnsdiensten ten behoeve van een permanente follow-up en evaluatie van de individuele vaccinatiegegevens, inclusief het volgens schema toedienen van de vaccins van geboorte tot volwassenheid;
- te zorgen voor meer en betere laboratoriumcapaciteit op het gebied van diagnose en bewaking van door vaccinatie te voorkomen ziekten;
- in voorkomend geval het gebruik te overwegen van innovatieve vaccins waarvan de doelmatigheid en de kostenefficiëntie bewezen zijn om leemten bij de openbare gezondheidszorg op te vullen;
- na te denken over de invoering of verdere ontwikkeling van informatiesystemen inzake immunisatie, met inbegrip van, waar nodig, betere registratie- en geneesmiddelenbewakingssystemen.

15. VERZOEKT de lidstaten en de Commissie om:

- de samenwerking tussen de immunisatiediensten op nationaal en subnationaal niveau verder te bevorderen, en het toezicht op de vaccinatiedekking en de systemen die hierover rapporteren verder te verfijnen en te coördineren;
- in te zetten op meer bewaking van door vaccinatie te voorkomen ziekten; in voorkomend geval de informatiesystemen en de vaccinatieregisters te verfijnen;

- te overwegen de toegepaste methoden af te stemmen op het gebruik van gemeenschappelijke vaccinatie-indicatoren, om zo het verzamelen van gegevens over de gehele EU, in samenwerking met de WHO, te vergemakkelijken;
- te overwegen welke systemen en procedures van nut kunnen zijn om bij vestiging in een andere lidstaat een ononderbroken immuniteit van de betrokkene te verzekeren;
- in te zetten op verdere verbetering van de immunisatieprogramma's;
- samen te werken bij het ontwikkelen van een aanpak en van communicatiestrategieën die er speciaal op zijn toegesneden om de mensen te bereiken die de voordelen van vaccinatie betwijfelen;
- ervaring en beste praktijken uit te wisselen om de vaccinatiedekking van kinderen met betrekking tot door vaccinatie te voorkomen ziekten te bevorderen, zowel in het algemeen als bij ondergevacceerde bevolkingsgroepen;
- teneinde de uitwisseling van informatie tussen vaccinatiedienstverleners te bevorderen, met steun van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een niet-volledige lijst van elementen op te stellen voor opneming in de nationale en subnationale vaccinatiekaart dan wel het gezondheidsboekje. Dit alles dient het eigen openbare gezondheidszorgbeleid van de lidstaten volledig onverlet te laten en rekening te houden met de elementen voor inentingscertificaten in bijlage 6 van de Internationale Gezondheidsregeling van de WHO. Deze informatie dient binnen de EU gemakkelijk te begrijpen te zijn.

16. VERZOEKT de Commissie om:

- met volledige inachtneming van de nationale bevoegdheden te zorgen voor synergie tussen de bevordering van kindervaccinatie en de uitvoering van de desbetreffende wetgeving en het desbetreffende beleid van de EU;
- tezamen met het ECDC en het EMA en in nauwe samenwerking met de WHO en rekening houdend met het tot dusver door laatstgenoemde instelling verrichte werkzaamheden, de mogelijkheden na te gaan om:
 - gezamenlijk overeengekomen richtsnoeren en methoden vast te stellen om zich te richten tot de bredere bevolking, en het daarbij bijvoorbeeld te hebben over empirisch vastgestelde verbanden tussen vaccinatie en ziekten;
 - gezamenlijk overeengekomen methoden vast te stellen om de vaccinatiedekking en het echte niveau van bescherming binnen de gemeenschap te bewaken en te evalueren;

- methoden vast te stellen voor het toezicht op de overheidssteun voor vaccinatieprogramma's.
 - te bevorderen dat communicatiestrategieën worden ontwikkeld en uitgevoerd om de mensen die sceptisch zijn ten aanzien van de voordelen van vaccinatie te voorzien van heldere, feitelijke informatie over de voordelen van vaccinatie;
 - te zorgen voor richtsnoeren en instrumenten om de lidstaten te helpen doeltreffende communicatie te bedrijven;
 - voor gezondheidszorgwerkers en het publiek meertalige EU-informatiebladen over vaccinatie te ontwikkelen met objectieve, gemakkelijk toegankelijke en empirisch onderbouwde informatie (zowel via internet als op papier) over vaccins en immunisatieschema's, inclusief de in de lidstaten gebruikte vaccins;
 - regionale en de hele EU omspannende projecten te steunen die beogen transnationale, ondergevaccineerde groepen een betere toegang tot vaccinatie te geven.
-

Conclusies van de Raad over innovatie in de sector medische hulpmiddelen

(2011/C 202/03)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

1. HERINNEREND AAN de conclusies van de Raad van 26 juni 2002 ⁽¹⁾ en van 2 december 2003 ⁽²⁾ en de daaropvolgende wijzigingen in het wetgevingskader voor medische hulpmiddelen ⁽³⁾,

2. WIJZEND OP de conclusies ⁽⁴⁾ van de gezondheidsconferentie op hoog niveau over innovatie op het gebied van medische technologie die op 22 maart 2011 in Brussel is gehouden,

3. INDACHTIG:

— de belangrijke maatschappelijke uitdagingen op de lange termijn waarmee Europa wordt geconfronteerd, zoals een vergrijzende bevolking, die tot innovatieve gezondheidszorgstelsels zullen nopen,

— het belang van medische hulpmiddelen in de gezondheidszorg en het welzijnswerk, hun bijdrage aan de verbetering van het niveau van gezondheidsbescherming, evenals het feit dat medische hulpmiddelen thans goed zijn voor een aanzienlijk aandeel in de volksgezondheidsuitgaven,

— dat de ontwikkeling van medische hulpmiddelen innovatieve oplossingen kan opleveren voor diagnose, preventie, behandeling en revalidatie, die de gezondheid en de levenskwaliteit van patiënten, gehandicapten en hun families zouden kunnen verbeteren, zouden kunnen bijdragen tot het verminderen van het tekort aan gezondheidswerkers en zouden kunnen helpen de houdbaarheid van de gezondheidszorgstelsels te versterken,

— dat innovatie op het gebied van medische hulpmiddelen zou moeten bijdragen aan de voortdurende verbetering van de veiligheid van patiënt en gebruiker,

— het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden, dat door de Europese Commissie is opgestart om maatschappelijke problemen door middel van innovatie op te lossen,

— dat de sector medische hulpmiddelen in Europa circa 18 000 kleine en middelgrote ondernemingen omvat en dat dit feit moet meewegen wanneer toekomstige wetgevings- en administratieve maatregelen op Unieniveau en nationaal niveau worden aangenomen,

— de noodzaak de EU-wetgeving inzake medische hulpmiddelen aan te passen aan de behoeften van morgen, teneinde tot een geschikt, solide, transparant en duurzaam

regelgevingskader te komen, dat van essentieel belang is voor het bevorderen van de ontwikkeling van veilige, doeltreffende en innovatieve medische hulpmiddelen ten behoeve van Europese patiënten en gezondheidswerkers,

— het feit dat de EU een leidende rol moet blijven spelen op het gebied van internationale convergentie van regelgeving en beste regelgevingspraktijken met betrekking tot medische hulpmiddelen, bijvoorbeeld via de werkgroep wereldwijde harmonisatie (Global Harmonization Task Force), en moet deelnemen aan wereldwijde initiatieven zoals wereldwijde vigilantie en wereldwijde instrumenten ter verbetering van de identificatie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen.

4. BENADRUKKEND dat, opdat innovatie ten goede komt aan patiënten, gezondheidswerkers, het bedrijfsleven en de samenleving:

— innovatie in toenemende mate patiënt- en gebruikergerecht en vraaggestuurd moet zijn, bijvoorbeeld door middel van meer betrokkenheid van patiënten, hun families en gebruikers bij de onderzoeks-, innovatie- en ontwikkelingsprocessen, teneinde de individuele gezondheid en de kwaliteit van leven te verbeteren,

— innovatie een meer geïntegreerd proces moet zijn, waarbij wordt voortgebouwd op ervaring en kennis die is opgedaan in andere sectoren, zoals IT en de ontwikkeling van nieuwe materialen,

— innovatie gebaseerd moet zijn op een holistische aanpak (d.w.z. rekening moet houden met het gehele gezondheidszorgproces en alle behoeften van patiënten — fysiek, sociaal, psychologisch enz.),

— innovatie toegespitst moet zijn op volksgezondheidsprioriteiten en gezondheidszorgbehoeften, onder meer om de kostenefficiëntie te verbeteren,

— er meer onderzoek moet worden verricht om na te gaan welke volksgezondheidsbehoeften en -prioriteiten nog moeten worden aangepakt en om de medische behoeften van patiënten beter te bepalen,

— toekomstige wetgevingsactiviteiten op dit terrein, bij de aanpassing van het Europese regelgevingskader, specifiek gericht moeten zijn op vergroting van de veiligheid van patiënten en tegelijkertijd een duurzaam wetgevingskader moeten scheppen dat bevorderlijk is voor de innovatie van medische hulpmiddelen en dat kan bijdragen aan een gezond, actief en onafhankelijk leven,

5. VERZOEKT DE COMMISSIE EN DE LIDSTATEN:

— maatregelen te bevorderen die gebruikmaken van waardevolle innovatieve oplossingen met bewezen baten, en de voorlichting aan en opleiding van gezondheidswerkers, patiënten en hun families ten aanzien van het gebruik ervan te verbeteren,

⁽¹⁾ Doc. 10060/02.

⁽²⁾ Doc. 14747/03.

⁽³⁾ Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 247, 21.9.2007, blz. 21).

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

- de nationale en Europese beste praktijken met betrekking tot innovatie verder in kaart te brengen en te delen en onderzoek sterker in te zetten om, waar van toepassing, de overdracht van bij nationale of regionale studies en proefprojecten opgedane ervaringen naar het multinationale, multiregionale of Europese niveau te vergemakkelijken,
 - te zorgen voor meer samenwerking en dialoog tussen de verschillende actoren die bij het innovatieproces betrokken zijn (bv. via netwerken en clusters),
 - waardevolle innovatie te bevorderen door middel van beleidsmaatregelen op het gebied van overheidsopdrachten, rekening houdend met veiligheidsaspecten,
 - rekening te houden met bestaande maatregelen, en zo nodig verdere maatregelen te overwegen die de capaciteit voor innovatie versterken, bijvoorbeeld het gebruik van innovatieve financieringsstelsels, die met name gericht zijn op kmo's en die opgezet zijn om uit de particuliere en de overheidssector afkomstige middelen optimaal te benutten,
 - bijzondere aandacht te besteden aan interoperabiliteits- en veiligheidsvraagstukken die verband houden met de integratie van medische hulpmiddelen in e-gezondheidssystemen, vooral persoonlijke gezondheidssystemen en mobiele gezondheidssystemen (m-gezondheid), met inachtneming van het feit dat de toepassing van ICT-systemen op gezondheidsgebied geheel en al een kwestie van nationale bevoegdheid is,
 - meer aandacht voor de behoeften van patiënten en gezondheidswerkers in het ontwerpproces van medische hulpmiddelen aan te moedigen,
 - te overwegen de betrokkenheid van patiënten en gezondheidswerkers bij de vigilantie verder op te voeren, teneinde het systeem van kennisgeving van negatieve gebeurtenissen die verband houden met het gebruik van medische hulpmiddelen te verbeteren,
 - een vroegtijdige dialoog tussen fabrikanten, wetenschappelijk en klinisch deskundigen, bevoegde autoriteiten en, waar van toepassing, aangemelde instanties betreffende met name „nieuwe producten”, en hun classificatie te bevorderen,
 - de samenwerking tussen autoriteiten van de desbetreffende sectoren, waar van toepassing, te versterken,
 - na te gaan hoe en op welk niveau de promotie van medische hulpmiddelen op meest doeltreffende en efficiënte wijze kan worden gereguleerd.
6. VERZOEKT DE COMMISSIE bij haar toekomstige wetgevingswerkzaamheden rekening te houden met de volgende overwegingen:
- er zijn mechanismen nodig om de betrouwbaarheid, voorspelbaarheid, snelheid en transparantie bij de besluitvorming op te voeren, en ervoor te zorgen dat deze stoelt op wetenschappelijk gevalideerde gegevens,
 - het systeem van op risico gebaseerde classificatie moet worden verbeterd (met name voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en „nieuwe producten”, indien van toepassing),
 - klinische gegevens afkomstig uit studies vóór verkoop en ervaringen na verkoop (vigilantierapporten, klinische follow-up van de verkochte producten, Europese registers) moeten op transparante wijze en in ruimere mate worden verzameld om het klinische bewijsmateriaal te bieden waarmee aan de regelgeving wordt voldaan en kunnen, waar van toepassing, helpen bij de evaluatie van gezondheidstechnologie, met volledige erkenning en eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor deze laatste. Ook moet aandacht worden geschonken aan methoden om ervoor te zorgen dat aangemelde instanties beter zijn uitgerust met de passende deskundigheid om dergelijke gegevens op zinvolle wijze te analyseren,
 - er moeten duidelijker en eenvoudiger regels komen waarin de verplichtingen en verantwoordelijkheden van alle marktdeelnemers en de rol van andere belanghebbenden (met name nationale bevoegde autoriteiten en aangemelde instanties) worden omschreven,
 - aan de ontwikkeling van een moderne IT-infrastructuur voor een centrale en voor het publiek toegankelijke gegevensbank moet verder worden gewerkt met het oog op het verstrekken van essentiële informatie over medische hulpmiddelen, relevante marktdeelnemers, verklaringen en certificaten, klinische onderzoeken en corrigerende maatregelen ten aanzien van de veiligheid in de praktijk. In dit verband moet worden nagegaan of er een systeem kan worden ingevoerd ter verbetering van de traceerbaarheid van hulpmiddelen, om aldus de veiligheid te verhogen,
 - waar nodig moet er verduidelijking plaatsvinden betreffende de definitie van medische hulpmiddelen en de criteria voor de classificatie ervan,
 - daarnaast moet er een eenvoudig en snel mechanisme worden opgezet voor de versnelde aanneming en uitvoering van bindende en consistente besluiten inzake de vaststelling dat producten medische hulpmiddelen zijn en de classificatie van medische hulpmiddelen om het toenemende aantal „grensgevallen” tussen medische hulpmiddelen en andere producten die onder andere regelgevingskaders vallen (vooral het kader voor farmaceutische producten, maar ook die voor cosmetica, cosmetische producten, voeding of biociden) aan te pakken,
 - wat betreft het toezicht op aangemelde instanties, moet de geharmoniseerde lijst van criteria waaraan vóór hun aanwijzing moet worden voldaan, verder worden verbeterd. Met name het aanwijzingsproces moet ervoor zorgen dat zij alléén worden aangewezen voor de beoordeling van hulpmiddelen of technologieën die met hun bewezen deskundigheid en competenties verband houden. In het proces moet ook aandacht worden besteed aan een beter toezicht van nationale autoriteiten op aangemelde instanties, om te zorgen voor een in de gehele EU vergelijkbare kwaliteitsprestatie van aangemelde instanties; in dit verband moet ook een versterkte Europese coördinatie tussen bevoegde autoriteiten alsmede tussen aangemelde instanties worden overwogen,

-
- het vigilantiesysteem voor medische hulpmiddelen moet verder worden uitgewerkt om, zo nodig, een gecoördineerde analyse en een snelle en samenhangende, EU-brede respons op veiligheidsvraagstukken mogelijk te maken,
 - het is wenselijk een Europees op een duidelijke rechtsgrondslag en mandaat stoelend coördinatiemechanisme in overweging te nemen om voor een efficiënte en doeltreffende coördinatie tussen nationale autoriteiten te zorgen, alsmede gelijke voorwaarden voor alle spelers te scheppen. Bij het besluiten over de mechanismen voor een dergelijke coördinatie moeten de synergieën met bestaande instanties met relevante deskundigheid worden onderzocht. Ook dient aandacht te worden besteed aan de vraag welke activiteiten het best in samenwerking tussen de lidstaten kunnen worden uitgevoerd,
 - aangezien de sector medische hulpmiddelen wereldomvattend is, moet worden gestreefd naar sterkere coördinatie met internationale partners, zodat medische hulpmiddelen wereldwijd conform hoge veiligheidsvereisten worden vervaardigd,
 - er is behoefte aan een duurzaam wetgevingskader voor medische hulpmiddelen dat veiligheid waarborgt en innovatie bevordert,
 - nagegaan moet worden hoe de regelgevingslacunes in het systeem, bijvoorbeeld met betrekking tot medische hulpmiddelen die worden vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbare menselijke cellen en weefsels, kunnen worden aangevuld,
 - de noodzaak van invoering van meer geharmoniseerde bepalingen betreffende de inhoud, presentatie en begrijpelijkheid van de gebruiksaanwijzingen voor medische hulpmiddelen moet nader worden besproken.
-

Conclusies van de Raad: naar moderne, responsieve en houdbare gezondheidszorgstelsels

(2011/C 202/04)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

1. MEMOREERT dat volgens artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd, en het optreden van de Unie, dat het nationale beleid aanvult, gericht moet zijn op verbetering van de volksgezondheid. Het moet ook de samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van volksgezondheid aanmoedigen, en zo nodig hun optreden steunen. Het optreden van de Unie moet tevens de verantwoordelijkheden van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging ten volle eerbiedigen;
2. MEMOREERT de conclusies van de Raad over het witboek van de Commissie „Samen werken aan gezondheid: een EU-strategie voor 2008-2013” die op 6 december 2007 zijn aangenomen;
3. MEMOREERT de op 2 juni 2006 aangenomen conclusies van de Raad over gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidszorgstelsels van de Europese Unie ⁽¹⁾, en in het bijzonder de overkoepelende waarden universaliteit, toegang tot hoogwaardige zorg, rechtvaardigheid en solidariteit;
4. MEMOREERT het Handvest van Tallinn (the Tallinn Charter on Health Systems for Health and Wealth), dat op 27 juni 2008 is ondertekend onder auspiciën van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO);
5. MEMOREERT het gezamenlijke verslag over de gezondheidszorgstelsels van de Europese Commissie en het Comité voor de economische politiek (EPC), dat is afgerond op 23 november 2010, alsmede de conclusies van de Raad over het gezamenlijk verslag van het EPC en de Commissie over de gezondheidszorgstelsels, die op 7 december 2010 zijn aangenomen;
6. NEEMT NOTA VAN de werkzaamheden van het Comité voor sociale bescherming (SPC) en HERINNERT aan de doelstellingen die tijdens de Europese Raad van maart 2006 zijn overeengekomen in het kader van de open coördinatiemethode voor sociale bescherming en sociale integratie, nl. te zorgen voor toegankelijke, hoogwaardige en houdbare gezondheidszorg en langdurige zorg;
7. HERINNERT aan de besprekingen tijdens de informele bijeenkomst van de ministers van volksgezondheid op 4-5 april 2011 in Gödöllő over „Patient and Professional Pathways in Europe — Investing in the health systems of the future”;
8. MEMOREERT de Europa 2020-strategie en VERWELKOMT het initiatief van de Commissie „proefproject met betrekking tot het Europees innovatiepartnerschap inzake actief en gezond ouder worden” en zijn werkzaamheden;
9. ONDERKENT dat de lidstaten voor gemeenschappelijke opgaven staan die te maken hebben met de vergrijzing, de veranderende behoeften bij de bevolking, de hogere verwachtingen van patiënten, de snelle verspreiding van technologie en de stijgende kosten van de gezondheidszorg, en van het huidige onzekere en zwakke economische klimaat dat met name het gevolg is van de recente wereldwijde economische en financiële crisis waardoor de gezondheidszorgstelsels van de lidstaten het met steeds minder middelen moeten stellen. De gestage toename van het aantal chronische ziekten is een van de belangrijkste problemen voor de gezondheidsstelsels;
10. ONDERKENT dat het zorgen voor een billijke toegang tot hoogwaardige gezondheidszorg in tijden van schaarse economische en andere middelen weliswaar steeds van groot belang is geweest, maar het nu de omvang en de urgentie van de situatie zijn die veranderen, en als daar niets aan wordt gedaan, zou dit een cruciale factor kunnen worden in het toekomstige economische en sociale landschap in de EU;
11. ONDERKENT dat slimme en verantwoorde innovatie nodig is, met inbegrip van sociale en organisatorische innovatie, om voor toekomstige behoeften betaalbare en houdbare financiering te vinden en aan al die uitdagingen het hoofd te kunnen bieden;
12. ZEGT dat het noodzakelijk is dat de gezondheidssector een passende rol speelt bij de uitvoering van de Europa 2020-strategie. De investeringen in de gezondheidssector moeten worden onderkend als een factor die bijdraagt aan de economische groei. Gezondheid is niet alleen waardevol op zich, het is ook een voorwaarde voor economische groei.
13. BENADRUKT dat om moderne, responsieve, efficiënte, effectieve en financieel houdbare gezondheidszorgstelsels te creëren die een billijke toegang tot gezondheidszorg voor iedereen bieden, middelen uit het Europees structuurfonds kunnen worden benut, zonder vooruit te lopen op de onderhandelingen over het toekomstig financieel kader, en in aanvulling op de financiering van de ontwikkeling van de gezondheidssector voor in aanmerking komende regio's van de lidstaten, onder meer in de vorm kapitaalinvesteringen, met name omdat:
 - het bereiken van sociale samenhang, het tegengaan van grote ongelijkheden en het dichten van de grote gezondheidskloof in en tussen de lidstaten van het aller-grootste belang zijn,
 - voor het ontwikkelen van een „nieuwe generatieaanpak” van de gezondheidszorg voldoende middelen nodig zijn om de hervorming van gezondheidsstelsels te stimuleren en de investeringen dienen te worden verlegd naar nieuwe en houdbare zorgmodellen en -voorzieningen;

⁽¹⁾ PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1.

14. BENADRUKT het fundamentele belang dat doelmatig wordt geïnvesteerd in de gezondheidszorgstelsels van de toekomst, en die doelmatigheid moet worden gemeten en bewaakt door de respectieve lidstaten;
15. ONDERKENT het belang van empirisch onderbouwde beleids- en besluitvorming, ondersteund door adequate zorg-informatiesystemen;
16. ONDERKENT dat er in de Europese Unie behoefte is aan gegevensuitwisseling over de modernisering van de gezondheidsstelsels en nieuwe benaderingen van gezondheidszorg;
17. ONDERKENT dat gezondheidsbevordering en ziektepreventie kernelementen zijn voor de houdbaarheid op lange termijn van de zorgstelsels;
18. BENADRUKT dat de beschikbaarheid van voldoende aantallen adequaat opgeleide gezondheidswerkers in elke lidstaat een essentiële voorwaarde is voor het functioneren van moderne, dynamische gezondheidsstelsels en iedere lidstaat in de behoeften daarvan moet voorzien en moet toetreden tot de Global Code of Practice on international recruitment (gedragscode inzake de internationale werving van gezondheidspersoneel) van de WHO;
19. BENADRUKT dat het nodig is de krachten te bundelen en op meer gecoördineerde manier te gaan samenwerken op EU-niveau om de lidstaten, waar dienstig, te ondersteunen in hun streven om de gezondheidsstelsels klaar te maken voor toekomstige uitdagingen, daarbij voortbouwend op de resultaten die zijn bereikt via nationale en EU-initiatieven, en op het werk van intergouvernementele organisaties, zoals de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) en de WHO;
20. ONDERSTREEPT de leidende rol van de ministers van volksgezondheid bij het ontwikkelen en uitvoeren van effectieve, door het volksgezondheidsbeleid gestuurde benaderingen om de macro-economische, gezondheids- en maatschappelijke uitdagingen adequaat aan te pakken, onder meer die in verband met vergrijzing, en te zorgen voor strategieën voor de sector volksgezondheid op lange termijn, met bijzondere nadruk op investeringen in volksgezondheid en personeelsstrategieën;
21. VERZOEKT de lidstaten:
- in sterkere mate een actieve rol na te streven bij het ontwikkelen van effectieve, door het volksgezondheidsbeleid gestuurde benaderingen om de macro-economische, gezondheids- en maatschappelijke uitdagingen adequaat aan te pakken;
 - ervoor te zorgen dat gezondheid voldoende aan bod komt in de nationale hervormingsprogramma's die door de lidstaten worden ingediend in het kader van de Europa 2020-strategie;
 - ervoor te zorgen dat anders tegen het gezondheidsbeleid aangekeken wordt, en het zichtbaarder te maken op de macro-economische agenda, en gedaan te krijgen dat het niet meer als een uitgavenpost wordt beschouwd maar erkend wordt als een factor van economische groei;
- na te denken over innovatieve benaderingen en gezondheidszorgmodellen die de uitdagingen het hoofd kunnen bieden, en toekomstige langetermijnstrategieën voor de gezondheidssector ontwikkelen, met bijzondere nadruk op effectieve investeringen in de gezondheidssector en in personeel, met als doel over te gaan van ziekenhuisgerichte systemen naar geïntegreerde zorgstelsels, de billijke toegang tot hoogwaardige zorg te vergroten en de ongelijkheden te verminderen;
 - gezondheidsbevordering en ziektepreventie op geïntegreerde manier te versterken in de geest van de „gezondheid in alle beleidsterreinen”-aanpak;
 - de evaluatie van gezondheidstechnologie te bevorderen en te zorgen voor een slimmer gebruik van online gezondheidsoplossingen om een goede prijs/kwaliteit verhouding te bereiken en gezondheidsvoordelen en voordelen voor de gezondheidsstelsels te behalen;
 - slimmer gebruik te maken van de financiële programma's van de EU, onder meer via het structuurfonds, die kunnen bijdragen tot innovatie van het gezondheidsstelsel en ongelijkheden op het gebied van gezondheid kunnen terugdringen, en verdere economische groei mogelijk maken;
22. VERZOEKT de lidstaten en de Commissie om:
- onder de auspiciën van de Groep volksgezondheid op hoog niveau een bezinningproces te starten om te zoeken naar doeltreffende manieren om te investeren in gezondheid, om te komen tot moderne, responsieve en houdbare gezondheidsstelsels;
 - om de bezinningsronde te starten en de doelstellingen ervan te bereiken:
 - de Groep volksgezondheid op hoog niveau te verzoeken de bezinningsronde te sturen, een routekaart op te stellen en de nadere regels daarvan te bepalen,
 - de Groep volksgezondheid op hoog niveau te verzoeken een regelmatige dialoog met het EPC en het SPC te voeren,
 - lidstaten gemakkelijker toegang te geven tot informeel en onafhankelijk advies van deskundigen op beleidsgebieden die van belang zijn voor deze bezinningsronde;
 - in deze bezinningsronde met name de volgende doelstellingen op te nemen:
 - gezondheid de plaats geven die haar toekomt in het kader van de Europa 2020-strategie en tijdens het Europees semester,
 - ervaringen en beste praktijken uitwisselen en analyseren, om elementen bijeen te brengen die kunnen leiden tot een effectief gebruik van het structuurfonds voor gezondheidsinvesteringen,

- ervaringen, beste praktijken en expertise uitwisselen om inzicht te krijgen in de vooral door de vergrijzing toenemende en veranderende gezondheidsbehoeften van de samenleving en er adequaat op in te spelen, en op doelmatig en doeltreffende manier investeringen in de gezondheidssector te bedenken,
- samenwerken bij het meten en toetsen van de doelmatigheid van gezondheidsinvesteringen,
- rekening houden met programma's, gegevens, kennis, empirie en expertise in de EU, intergouvernementele organisaties, in het bijzonder de WHO en de OESO, en in de lidstaten, zodat dubbel werk wordt vermeden.

23. VERZOEKT de Commissie:

- de lidstaten te ondersteunen bij het starten en uitvoeren van de bezinningsronde;
- de bezinningsronde te ondersteunen via passende maatregelen, onder meer door toegang te geven tot informeel en onafhankelijk multisectoraal deskundigenadvies

op verzoek van de lidstaten en/of de Groep volksgezondheid op hoog niveau;

- een adequate rol van de gezondheidssector bij de uitvoering van de Europa 2020-strategie te bevorderen, en regelmatige vervolgdiscussies met de lidstaten over de stand van zaken te ondersteunen;
 - de belangrijke economische rol van de gezondheidssector te benadrukken, die niet meer als een uitgavenpost moet worden beschouwd maar als een erkende factor van economische groei;
 - de lidstaten effectieve instrumenten en methodieken aan te reiken voor de beoordeling van de prestaties van de gezondheidsstelsels;
 - nieuwe manieren te promoten om lidstaten te ondersteunen bij het voorzien in hun toekomstige behoeften op het gebied van gezondheidsinvesteringen;
 - regelmatig verslag uit te brengen aan de Raad als bijdrage aan de bezinningsronde, en wel voor het eerst eind 2012.
-

OVEREENKOMST

tussen de lidstaten van de Europese Unie, in het kader van de Raad bijeen, betreffende de bescherming van in het belang van de Europese Unie uitgewisselde gerubriceerde informatie

(2011/C 202/05)

DE VERTEGENWOORDIGERS VAN DE REGERINGEN VAN DE LIDSTATEN VAN DE EUROPESE UNIE, IN HET KADER VAN DE RAAD BIJEEN,

of internationale organisaties worden ontvangen en die worden verstrekt aan of uitgewisseld tussen de partijen.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De lidstaten van de Europese Unie (hierna: „de partijen”) erkennen dat volledig en doeltreffend overleggen en samenwerken de uitwisseling van geclassificeerde/gerubriceerde informatie tussen hen in het belang van de Europese Unie nodig kan maken, alsmede tussen hen en de door de Europese Unie ingestelde instellingen, agentschappen, organen of instanties.
- (2) De partijen hebben de gemeenschappelijke wens een samenhangend en alomvattend algemeen kader op te zetten voor de bescherming van gerubriceerde informatie in het belang van de Europese Unie, afkomstig uit de partijen, de instellingen van de Europese Unie of door haar ingestelde agentschappen, organen of instanties, of die in dit verband van derde landen of internationale organisaties worden ontvangen.
- (3) De partijen zijn zich ervan bewust dat de toegang tot en de uitwisseling van dergelijke gerubriceerde informatie passende beveiligingsmaatregelen vereisen voor de bescherming ervan,

HEBBEN OVEREENSTEMMING BEREIKT OMTRENT DE VOLGENDE BEPALINGEN:

Artikel 1

Deze overeenkomst beoogt het waarborgen van de bescherming, door de partijen, van gerubriceerde informatie die:

- a) opgesteld is in de instellingen van de Europese Unie of door haar ingestelde agentschappen, organen of instanties en die worden verstrekt aan of uitgewisseld tussen de partijen;
- b) opgesteld is door de partijen en worden verstrekt aan of uitgewisseld met instellingen van de Europese Unie of door haar ingestelde agentschappen, organen of instanties;
- c) opgesteld is door de partijen teneinde te worden verstrekt aan of uitgewisseld tussen de partijen in het belang van de Europese Unie en gemarkeerd zijn om aan te geven dat zij onder deze overeenkomst vallen;
- d) door instellingen van de Europese Unie of door haar ingestelde agentschappen, organen of instanties van derde landen

Artikel 2

In deze overeenkomst wordt onder „gerubriceerde informatie” verstaan: alle informatie of materiaal, in enigerlei vorm, waarvan de openbaarmaking zonder machtiging de belangen van de Europese Unie of van een of meer van haar lidstaten in meerdere of mindere mate zou kunnen schaden en die een van de volgende EU-rubriceringen of een overeenkomstige rubricering, zoals aangegeven in de bijlage, draagt:

- „TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET”. Deze rubricering geldt voor informatie en materiaal waarvan de openbaarmaking zonder machtiging de wezenlijke belangen van de Europese Unie of van één of meer van haar lidstaten uitzonderlijk ernstig kan schaden;
- „SECRET UE/EU SECRET”. Deze rubricering geldt voor informatie en materiaal waarvan de openbaarmaking zonder machtiging de wezenlijke belangen van de Europese Unie of van één of meer van haar lidstaten ernstig kan schaden;
- „CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL”. Deze rubricering geldt voor informatie en materiaal waarvan de openbaarmaking zonder machtiging de wezenlijke belangen van de Europese Unie of van één of meer van haar lidstaten kan schaden;
- „RESTREINT UE/EU RESTRICTED”. Deze rubricering geldt voor informatie en materiaal waarvan de openbaarmaking zonder machtiging nadelig kan zijn voor de belangen van de Europese Unie of van één of meer van haar lidstaten.

Artikel 3

1. De partijen nemen in overeenstemming met hun respectieve nationale wet- en regelgeving alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat het uit hoofde van deze overeenkomst geboden beveiligingsniveau voor gerubriceerde informatie gelijkwaardig is aan de beveiliging die door de beveiligingsregelgeving van de Raad van de Europese Unie wordt geboden voor de bescherming van gerubriceerde EU-informatie welke een overeenkomstige rubricering draagt, zoals aangegeven in de bijlage.

2. Geen enkele bepaling in deze overeenkomst doet afbreuk aan de nationale wet- en regelgeving van de partijen inzake de toegang van het publiek tot documenten, de bescherming van persoonsinformatie of de bescherming van gerubriceerde informatie.

3. De partijen stellen de depositaris van deze overeenkomst in kennis van iedere wijziging van de rubriceringen in de bijlage. Artikel 11 is niet van toepassing op deze kennisgevingen.

Artikel 4

1. Iedere partij zorgt ervoor dat in het kader van deze overeenkomst verstrekte of uitgewisselde gerubriceerde informatie:

- a) geen lagere rubriceringsgraad krijgt of gederubriceerd wordt zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de opsteller;
- b) niet voor andere dan de door de opsteller vastgestelde doeleinden wordt gebruikt;
- c) niet aan een derde land of een internationale organisatie wordt vrijgegeven zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de opsteller en zonder een passende overeenkomst of regeling met het betrokken derde land of de betrokken internationale organisatie betreffende de beveiliging van gerubriceerde informatie.

2. Iedere partij leeft het beginsel van voorafgaande toestemming van de opsteller na in overeenstemming met haar grondwettelijke bepalingen en nationale wet- en regelgeving.

Artikel 5

1. Iedere partij zorgt ervoor dat toegang tot gerubriceerde informatie wordt verleend op basis van het beginsel „noodzaak van kennisname”.

2. De partijen garanderen dat toegang tot gerubriceerde informatie welke de rubricering „CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL” of hoger draagt, dan wel een overeenkomstige rubricering, zoals aangegeven in de bijlage, alleen wordt verleend aan personen die over een passende veiligheidsmachtiging beschikken of anderszins uit hoofde van hun functie naar behoren zijn gemachtigd in overeenstemming met de nationale wet- en regelgeving.

3. Iedere partij zorgt ervoor dat alle personen die toegang hebben tot gerubriceerde informatie op de hoogte zijn van hun verantwoordelijkheid om de informatie te beschermen volgens de passende beveiligingswet- en regelgeving.

4. Op verzoek verlenen de partijen elkaar wederzijdse bijstand, in overeenstemming met hun respectieve nationale wet- en regelgeving, om de veiligheidsonderzoeken ten behoeve van de veiligheidsmachtigingen uit te voeren.

5. Iedere partij zorgt er volgens haar nationale wet- en regelgeving voor dat iedere onder haar bevoegdheid vallende instantie die gerubriceerde informatie kan ontvangen of opstellen, een passend veiligheidsonderzoek heeft ondergaan en een adequate bescherming, als bedoeld in artikel 3, lid 1, op het passende beveiligingsniveau kan bieden.

6. Binnen de werkingssfeer van deze overeenkomst kan iedere partij de door een andere partij afgegeven veiligheidsmachtigingen voor personen en voor vestigingen erkennen.

Artikel 6

De partijen zorgen ervoor dat alle gerubriceerde informatie die in het kader van deze overeenkomst binnen of tussen de partijen wordt verzonden, uitgewisseld of overgedragen, adequaat beschermd wordt, overeenkomstig artikel 3, lid 1.

Artikel 7

Iedere partij zorgt ervoor dat passende maatregelen worden genomen voor de bescherming, als bedoeld in artikel 3, lid 1, van gerubriceerde informatie die door communicatie- en informatiesystemen wordt verwerkt, opgeslagen of verzonden. Die maatregelen moeten de vertrouwelijkheid, de integriteit, de beschikbaarheid, en, in voorkomend geval, de onweerlegbaarheid en de authenticiteit van de gerubriceerde informatie waarborgen en een passend niveau van verantwoording en traceerbaarheid garanderen wat betreft de handelingen in verband met die informatie.

Artikel 8

Op verzoek verstrekken de partijen elkaar relevante informatie over hun beveiligingswet- en regelgeving.

Artikel 9

1. De partijen nemen in overeenstemming met hun respectieve nationale wet- en regelgeving alle passende maatregelen om gevallen te onderzoeken waarin bekend is of een redelijk vermoeden bestaat om aan te nemen dat onder de overeenkomst vallende gerubriceerde informatie gecompromitteerd is of verloren is gegaan.

2. Een partij die een compromittering of verlies vaststelt, stelt de partij die de opsteller ervan is, daarvan onmiddellijk via de passende kanalen in kennis, en stelt deze opsteller vervolgens in kennis van het uiteindelijke resultaat van het onderzoek en van de corrigerende maatregelen die zijn genomen om herhaling te voorkomen. Iedere andere betrokken partij kan op verzoek bijstand bij het onderzoek verlenen.

Artikel 10

1. Deze overeenkomst doet geen afbreuk aan bestaande overeenkomsten en regelingen inzake de bescherming en de uitwisseling van gerubriceerde informatie waarbij de partijen partij zijn.

2. Deze overeenkomst verhindert de partijen niet andere overeenkomsten of regelingen inzake de bescherming en uitwisseling van de door hen opgestelde gerubriceerde informatie te sluiten, mits deze niet in strijd zijn met deze overeenkomst.

Artikel 11

Deze overeenkomst kan worden gewijzigd op basis van schriftelijke onderlinge overeenstemming tussen de partijen. Wijzigingen treden in werking na kennisgeving in overeenstemming met artikel 13, lid 2.

Artikel 12

Geschillen tussen twee of meer partijen in verband met de interpretatie of toepassing van deze overeenkomst worden beslecht door overleg tussen de betrokken partijen.

Artikel 13

1. De partijen stellen de secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie in kennis van de voltooiing van de voor de inwerkingtreding van deze overeenkomst vereiste interne procedures.

2. Deze overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op die waarin de laatste partij de secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie meedeelt

dat de voor de inwerkingtreding vereiste interne procedures zijn voltooid.

3. De secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie fungeert als depositaris van de overeenkomst, die wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

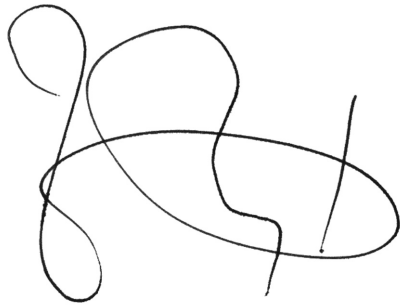
Artikel 14

Deze overeenkomst is opgesteld in één exemplaar in de Bulgaarse, de Deense, de Duitse, de Engelse, de Estse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Ierse, de Italiaanse, de Letse, de Litouwse, de Maltese, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese, de Roemeense, de Sloveense, de Slowaakse, de Spaanse, de Tsjechische en de Zweedse taal, zijnde alle drieëntwintig teksten gelijkelijk authentiek.

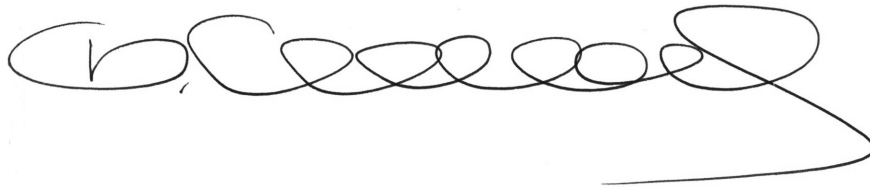
TEN BLIJKE WAARVAN de ondergetekende vertegenwoordigers van de regeringen van de lidstaten, in het kader van de Raad bijeen, deze overeenkomst hebben ondertekend.

Gedaan te Brussel, de vierde mei tweeduizend elf.

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



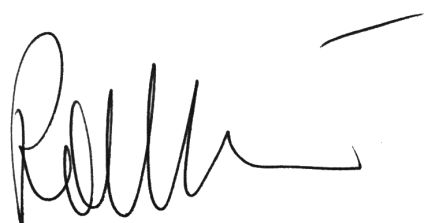
For Kongeriget Danmarks regering



Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi valitsuse nimel



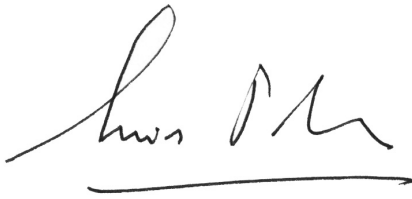
Thar ceann Rialtas na hÉireann
For the Government of Ireland



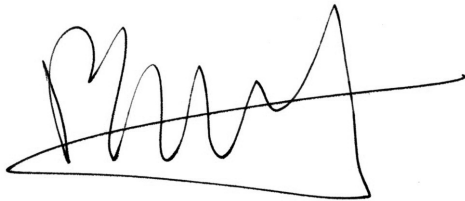
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



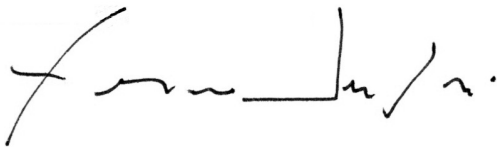
Por el Gobierno del Reino de España

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.

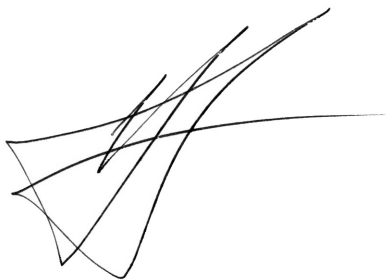
Per il Governo della Repubblica italiana

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

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 as a cursive script with a large initial letter and several smaller characters following.

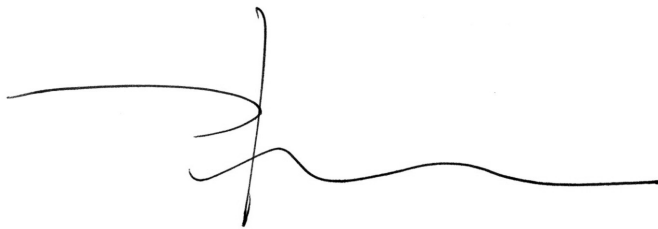
A Magyar Köztársaság kormánya részéről

A handwritten signature in black ink, characterized by a long, horizontal, sweeping stroke at the top and several smaller, more intricate strokes below.

Għall-Gvern ta' Malta



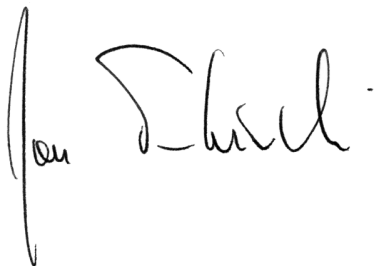
Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden



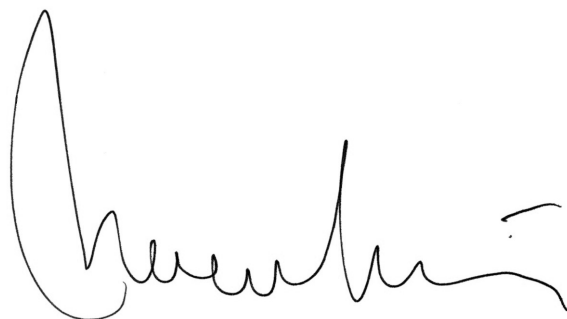
Für die Regierung der Republik Österreich



W imieniu Rządu Rzeczypospolitej Polskiej



Pelo Governo da República Portuguesa



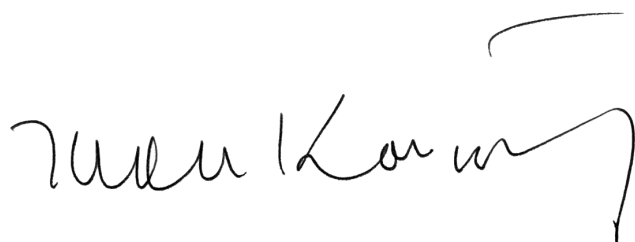
Pentru Guvernul României




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



—

BIJLAGE

Vergelijking van de beveiligingsrubriceringen

EU	TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET	SECRET UE/EU SECRET	CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL	RESTREINT UE/EU RESTRICTED
België	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)	zie voetnoot ⁽¹⁾
Bulgarije	Строго секретно	Секретно	Поверително	За служебно ползване
Tsjechië	Prísne tajné	Tajné	Důvěrné	Vyhrazené
Denemarken	Yderst hemmeligt	Hemmeligt	Fortroligt	Til tjenestebrug
Duitsland	STRENG GEHEIM	GEHEIM	VS ⁽²⁾ — VERTRAULICH	VS — NUR FÜR DEN DIENSTGEBRAUCH
Estland	Täiesti salajane	Salajane	Konfidentsiaalne	Piiratud
Ierland	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted
Griekenland	Άκρως Απόρρητο Abr: ΑΑΠ	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Spanje	SECRETO	RESERVADO	CONFIDENCIAL	DIFUSIÓN LIMITADA
Frankrijk	Très Secret Défense	Secret Défense	Confidentiel Défense	zie voetnoot ⁽³⁾
Italië	Segretissimo	Segreto	Riservatissimo	Riservato
Cyprus	Άκρως Απόρρητο Abr: (ΑΑΠ)	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Letland	Sevišķi slepeni	Slepeni	Konfidenciāli	Dienesta vajadzībām
Litouwen	Visiškai slaptai	Slaptai	Konfidencialiai	Riboto naudojimo
Luxemburg	Très Secret Lux	Secret Lux	Confidentiel Lux	Restreint Lux
Hongarije	Szigorúan titkos!	Titkos!	Bizalmas!	Korlátozott terjesztésű!
Malta	L-Oghla Segretezza	Sigriet	Kunfidenzjali	Ristrett
Nederland	Stg. ZEER GEHEIM	Stg. GEHEIM	Stg. CONFIDENTIEEL	Dep. VERTRouwELIJK
Oostenrijk	Streng Geheim	Geheim	Vertraulich	Eingeschränkt
Polen	Ścisłe tajne	Tajne	Poufne	Zastrzeżone
Portugal	Muito Secreto	Secreto	Confidencial	Reservado
Roemenië	Strict secret de importanță deosebită	Strict secret	Secret	Secret de serviciu
Slovenië	Strogo tajno	Tajno	Zaupno	Interno
Slowakije	Prísne tajné	Tajné	Dôverné	Vyhradené
Finland	ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIG	SALAINEN HEMLIG	LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL	KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG
Zweden ⁽⁴⁾	HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BE- TYDELSE FÖR RIKETS SÄ- KERHET	HEMLIG/SECRET HEMLIG	HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG	HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG
Verenigd Koninkrijk	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted

⁽¹⁾ „Diffusion Restreinte/Beperkte Verspreiding” is geen beveiligingsrubricering in België. België behandelt en beschermt als „RESTREINT UE/EU RESTRICTED” gerubriceerde gegevens op een niet minder stringente wijze dan door de normen en procedures in de beveiligingsvoorschriften van de Raad van de Europese Unie wordt voorgeschreven.

⁽²⁾ Germany: VS = „Verschlusssache”.

⁽³⁾ Frankrijk maakt in zijn nationale systeem geen gebruik van de rubricering „RESTREINT”. Frankrijk behandelt en beschermt als „RESTREINT UE/EU RESTRICTED” gerubriceerde gegevens op een niet minder stringente wijze dan door de normen en procedures in de beveiligingsvoorschriften van de Raad van de Europese Unie wordt voorgeschreven.

⁽⁴⁾ Zweden: de rubriceringen op de bovenste rij worden gebruikt door de defensieautoriteiten en die op de onderste rij door andere autoriteiten.

Abonnementsprijzen 2011 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 100 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	770 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	300 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL