

Jurnalul Oficial

al Uniunii Europene

C 202



Ediția în limba română

Comunicări și informări

Anul 54

8 iulie 2011

Numărul informării

Cuprins

Pagina

IV Informări

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE UNIUNII EUROPENE

Consiliu

2011/C 202/01	Concluziile Consiliului privind Pactul european pentru sănătate mintală și bunăstare: rezultate și măsuri viitoare	1
2011/C 202/02	Concluziile Consiliului privind imunizarea copiilor: succese și provocări ale imunizării copiilor la nivel european și calea de urmat	4
2011/C 202/03	Concluziile Consiliului privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale	7
2011/C 202/04	Concluziile Consiliului: Către sisteme de sănătate moderne, reactive și durabile	10
2011/C 202/05	Acord între statele membre ale Uniunii Europene, reunite în cadrul Consiliului, privind protecția informațiilor clasificate schimbate în interesul Uniunii Europene	13

RO

Preț:
3 EUR

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

CONSILIU

Concluziile Consiliului privind Pactul european pentru sănătate mintală și bunăstare: rezultate și
măsuri viitoare

(2011/C 202/01)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

1. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, acțiunea Uniunii trebuie să completeze politicile naționale și să aibă în vedere îmbunătățirea sănătății publice, prevenirea bolilor și afecțiunilor fizice și mintale, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală; aceasta trebuie, de asemenea, să încurajeze cooperarea între statele membre în acele domenii în care statele membre își coordonează, în cooperare cu Comisia, politicile și programele lor, iar Comisia poate adopta, în strâns contact cu statele membre, orice inițiativă utilă promovării acestei coordonări, în special inițiative menite să stabilească orientările și indicatorii, să organizeze schimbul de bune practici și să pregătească elementele necesare pentru supravegherea și evaluarea periodică.
2. REAMINTEȘTE Cartea verde a Comisiei din 14 octombrie 2005 privind „Îmbunătățirea sănătății mintale a populației – Către o strategie privind sănătatea mintală pentru Uniunea Europeană”.
3. REAMINTEȘTE declarația Conferinței ministeriale europene a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) din 15 ianuarie 2005 privind abordarea provocărilor din domeniul sănătății mintale în Europa și identificarea soluțiilor.
4. REAMINTEȘTE Conferința la nivel înalt a UE „Împreună pentru sănătate mintală și bunăstare”, care a avut loc la Bruxelles la 13 iunie 2008 și în cursul căreia s-a adoptat Pactul european pentru sănătate mintală și bunăstare.
5. REAMINTEȘTE Raportul din 2010 al OMS referitor la sănătate mintală și dezvoltare: „Vizarea persoanelor care suferă de boli mintale ca grup vulnerabil”, care a fost salutat în Rezoluția Adunării Generale a ONU 65/95 din 1 decembrie 2010 privind sănătatea globală și politica externă.
6. REAMINTEȘTE inițiativa emblematică a Strategiei Europa 2020 „Platforma europeană de combatere a sărăciei”, care afirmă că, în aproape orice privință, persoanele cu probleme de sănătate mintală se numără printre cele mai excluse grupuri din societate și identifică în mod constant stigmatizarea, discriminarea și excludiunea drept obstacole majore în calea accesului la sănătate, bunăstare și calitate a vieții.
7. REAMINTEȘTE inițiativa emblematică a Strategiei Europa 2020 „O agendă pentru noi competențe și locuri de muncă” și comunicarea Comisiei privind o contribuție europeană la ocuparea integrală a forței de muncă ⁽¹⁾, care afirmă că, pentru creșterea în mod substanțial a ratelor de ocupare a forței de muncă, sănătatea fizică și mintală a lucrătorilor trebuie, de asemenea, să fie luată în considerare pentru a răspunde cerințelor carierelor profesionale ale prezentului, caracterizate prin tranziții mai numeroase între locuri de muncă mai intense și mai solicitante și prin noi forme de organizare a muncii.
8. REAMINTEȘTE Conferința „Cercetare bazată pe descoperire în neuropsihiatrie: în centrul atenției – depresia, anxietatea și schizofrenia”, organizată la Budapesta în perioada 18-19 martie 2011.
9. RECUNOAȘTE că bunăstarea mintală este o componentă esențială a sănătății și calității vieții și o condiție prealabilă a capacității de a învăța, munci și contribui la viața socială.
10. RECUNOAȘTE că, în conformitate cu recente rezultate ale cercetării, un nivel ridicat al sănătății mintale și bunăstării populației reprezintă un factor important pentru economie și că tulburările mintale duc la pierderi economice, de exemplu printr-o productivitate mai scăzută a activității economice, o participare mai redusă pe piața muncii, precum și la costuri pentru persoanele, familiile și comunitățile care se confruntă cu tulburări mintale.

⁽¹⁾ COM(2010) 682 final.

11. RECUNOAȘTE că tulburările mintale sunt un handicap și reprezintă cea mai mare parte din anii de viață corecți prin factorul invaliditate în UE, depresia și anxietatea fiind principalele cauze ale acestei poveri.
12. RECUNOAȘTE că, în conformitate cu estimările OMC, tulburările mintale afectează unu din patru cetățeni cel puțin o dată în viață și peste 10 % din populația UE în cursul unui an.
13. RECUNOAȘTE că sinuciderea rămâne o cauză importantă de deces prematur în Europa, în UE înregistrându-se peste 50 000 de decese anual, și că, în nouă din zece cazuri, aceasta este precedată de apariția unor tulburări mintale.
14. RECUNOAȘTE că există inegalități considerabile în ceea ce privește starea de sănătate mintală între statele membre și în cadrul lor, precum și între grupurile sociale, grupurile dezavantajate din punct de vedere socioeconomic fiind cele mai vulnerabile.
15. RECUNOAȘTE că factorii determinanți ai sănătății mintale și bunăstării, precum excluziunea socială, sărăcia, șomajul, locuințele inadecvate și condițiile de lucru precare, problemele de educație, abuzurile asupra copiilor, neglijența și maltratarea, inegalitățile de gen, precum și factorii de risc, precum abuzul de alcool și de droguri, sunt multipli și deseori pot fi întâlniți în afara sistemelor de sănătate și că, prin urmare, îmbunătățirea sănătății mintale și a bunăstării populației presupune parteneriate inovatoare între sectorul sănătății și alte sectoare precum afacerile sociale, locuințele, ocuparea forței de muncă și educația.
16. RECUNOAȘTE importanța instituțiilor de învățământ și a locurilor de muncă ca domenii de acțiune în materie de sănătate mintală și bunăstare, precum și beneficiile pe care acestea le pot obține din aceste acțiuni pentru îndeplinirea propriilor lor obiective.
17. RECUNOAȘTE că autoritățile și alți actori la nivel regional și local joacă un rol-cheie în acțiunile întreprinse în vederea sănătății mintale și a bunăstării, atât ca agenți de îmbunătățire a bunăstării mintale de sine stătători, cât și ca factori de promovare a participării altor sectoare și comunități.
18. RECUNOAȘTE faptul că utilizatorii serviciilor de sănătate mintală și membrii familiilor acestora, persoanele care asigură servicii de îngrijire, precum și organizațiile acestora pot contribui cu o expertiză specifică și valoroasă și ar trebui implicați în acțiunile de politică privind sănătatea mintală și bunăstarea.
19. RECUNOAȘTE necesitatea cercetării cu privire la sănătatea mintală și la bunăstare, precum și la tulburările mintale și SALUTĂ contribuția programelor-cadru de cercetare ale UE în această privință.
20. SALUTĂ rezultatele celor cinci conferințe tematice organizate în cadrul Pactului european pentru sănătate mintală și bunăstare, după cum urmează ⁽¹⁾:
- Conferința privind „Promovarea sănătății mintale și a bunăstării copiilor și tinerilor – atingerea obiectivelor” desfășurată la Stockholm în perioada 29-30 septembrie 2009;
 - Conferința privind „Prevenirea depresiei și a sinuciderii – atingerea obiectivelor” desfășurată la Budapesta în perioada 10-11 decembrie 2009;
 - Conferința privind „Sănătatea mintală și bunăstarea persoanelor în vârstă – atingerea obiectivelor” desfășurată la Madrid în perioada 28-29 iunie 2010;
 - Conferința privind „Promovarea incluziunii sociale și combaterea stigmatelor pentru o mai bună sănătate mintală și bunăstare” desfășurată la Lisabona în perioada 8-9 noiembrie 2010;
 - Conferința privind „Promovarea sănătății mintale și a bunăstării la locul de muncă” desfășurată la Berlin în perioada 3-4 martie 2011.
21. INVITĂ statele membre:
- să abordeze în mod prioritar sănătatea mintală și bunăstarea în cadrul politicilor lor de sănătate și să elaboreze strategii și/sau planuri de acțiune privind sănătatea mintală, inclusiv prevenirea depresiei și a sinuciderii;
 - să includă prevenirea tulburărilor mintale și promovarea sănătății mintale și a bunăstării ca părți esențiale ale acestor strategii și/sau planuri de acțiune, care să fie desfășurate în parteneriat cu părțile interesate relevante și cu alte sectoare de politici;
 - să îmbunătățească factorii sociali și infrastructura de sprijinire a bunăstării mintale și să îmbunătățească accesul persoanelor care suferă de tulburări mintale la această infrastructură;
 - să promoveze, atunci când este posibil și relevant, modele de tratament și de îngrijire relevante, bazate pe comunitate și care favorizează incluziunea socială;
 - să ia măsuri împotriva stigmatizării, a excluziunii și a discriminării la adresa persoanelor cu probleme de sănătate mintală și să promoveze incluziunea socială a acestora și accesul lor la educație, formare, locuință și locuri de muncă;
- ⁽¹⁾ Documentele conferințelor tematice sunt disponibile la următoarea adresă: http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm

- să beneficieze cât mai mult de posibilitățile oferite de fondurile structurale în domeniul sănătății mintale, în special pentru reforma sistemelor de sănătate mintală și continuarea îmbunătățirii acestora, fără a aduce atingere noului cadru financiar;
- să utilizeze potențialul aplicațiilor tehnologice, inclusiv al e-sănătății, în vederea îmbunătățirii sistemelor și serviciilor de sănătate mintală, a prevenirii tulburărilor mintale și a promovării bunăstării;
- să ia măsuri în direcția unei implicări mai importante a sectorului sănătății și a sectorului social, alături de partenerii social, în domeniul sănătății mintale și al bunăstării la locul de muncă, pentru a sprijini și completa programele conduse de angajatori, după caz;
- să sprijine activități (de exemplu programe de formare) care să le permită profesioniștilor și administratorilor, în special din domeniul asistenței medicale, al asistenței sociale și la locul de muncă, să abordeze aspectele legate de bunăstarea mintală și tulburările mintale;
- să consolideze promovarea sănătății mintale la copii și tineri, sprijinind dezvoltarea unor aptitudini parentale pozitive și a unor abordări cuprinzătoare la nivelul școlii în vederea reducerii fenomenului de intimidare, și a îmbunătățirii competențelor sociale și emoționale, precum și a sprijinirii familiilor atunci când unul dintre părinți suferă de o tulburare mintală.

22. INVITĂ statele membre și Comisia:

- să continue cooperarea ca reacție la Pactul european pentru sănătate mintală și bunăstare;
- să întreprindă o acțiune comună în materie de sănătate mintală și bunăstare în cadrul Programului de sănătate publică al UE pentru perioada 2008-2013 care să ofere o platformă pentru schimbul de opinii, de cooperare și de coordonare între statele membre, să identifice cele mai bune abordări și practici politice bazate pe dovezi și să analizeze activitățile, în special în următoarele domenii:
 - abordarea tulburărilor mintale prin intermediul sistemelor sanitare și sociale;
 - luarea unor măsuri bazate pe dovezi împotriva depresiei;

- crearea unor parteneriate inovatoare între sectorul sănătății și alte sectoare relevante (de exemplu social, al educației sau al ocupării forței de muncă) pentru a analiza impactul politicilor asupra sănătății mintale, pentru a aborda problemele de sănătate mintală ale grupurilor vulnerabile și legăturile dintre sărăcie și problemele de sănătate mintală, pentru a aborda prevenirea sinuciderilor, pentru a promova sănătatea mintală și bunăstarea și pentru a preveni tulburările de sănătate mintală în diferite medii, precum locurile de muncă și instituțiile de învățământ;
- gestionarea evoluției abordărilor bazate pe comunitate și incluzive din punct de vedere social ale sănătății mintale;
- îmbunătățirea datelor și dovezilor referitoare la starea de sănătate mintală a populațiilor;
- să sprijine cercetarea interdisciplinară în materie de sănătate mintală;
- să utilizeze într-un mod optim Ziua Mondială a Sănătății Mintale la nivel european, național și regional prin acțiuni de sensibilizare adecvate.

23. INVITĂ Comisia:

- să continue să abordeze sănătatea mintală și bunăstarea în parteneriat cu politica UE în materie de sănătate și alte domenii politice;
- să dezvolte în continuare Registrul european de acțiune în materie de sănătate și bunăstare mintală;
- să sprijine statele membre oferind date cu privire la starea de sănătate mintală a populației și desfășurând activități de cercetare în domeniile sănătății mintale și al factorilor săi determinanți, printre care costurile economice, sociale și pentru sănătate ale problemelor de sănătate mintală, având în vedere activitatea desfășurată de OMS și OECD;
- să prezinte un raport referitor la rezultatele acțiunii comune, inclusiv un inventar al măsurilor bazate pe dovezi în ceea ce privește îngrijirea sănătății mintale, incluziunea socială, prevenirea și promovarea, precum și rezultatele unei activități de reflecție asupra posibilelor acțiuni politice viitoare ca reacție la Pactul european pentru sănătate mintală și bunăstare.

Concluziile Consiliului privind imunizarea copiilor: succese și provocări ale imunizării copiilor la nivel european și calea de urmat

(2011/C 202/02)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

1. REAMINTEȘTE că, în temeiul articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, acțiunea Uniunii trebuie să completeze politicile naționale și să aibă în vedere îmbunătățirea sănătății publice vizând, în special, combaterea flagelurilor majore; Uniunea încurajează, de asemenea, cooperarea între statele membre în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora, respectând responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și furnizarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.
2. REAMINTEȘTE că, în temeiul articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, statele membre trebuie să își coordoneze, în colaborare cu Comisia, politicile și programele lor.
3. REAMINTEȘTE Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 1998 de creare a unei rețele de supraveghere epidemiologică și control al bolilor transmisibile în Comunitate ⁽¹⁾, care impune realizarea unei analize științifice în timp util care să îi permită Comunității să întreprindă acțiuni eficiente.
4. REAMINTEȘTE Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de Prevenire și Control al Bolilor ⁽²⁾, care încurajează activitățile existente, cum sunt programele de acțiune comunitară relevante din sectorul sănătății publice, în ceea ce privește prevenirea și controlul bolilor transmisibile, supravegherea epidemiologică, programele de formare și mecanismele de alertă precoce și de reacție, și trebuie să încurajeze schimbul de cele mai bune practici și de experiență privind programele de vaccinare.
5. RECUNOAȘTE că, deși imunizarea copiilor este responsabilitatea statelor membre individuale și că există diferite scheme de vaccinare în UE în ceea ce privește conținutul profesional, caracterul obligatoriu sau voluntar sau finanțarea acestora, există o valoare adăugată în abordarea acestei chestiuni la nivel european.
6. RECUNOAȘTE că posibilele eforturi comune de îmbunătățire a vaccinării copiilor pot beneficia, de asemenea, de sinergiile cu alte domenii de politică ale UE, cu o atenție deosebită pentru grupurile vulnerabile, precum românii în unele state membre.
7. SALUTĂ rezultatele conferinței la nivel de experți intitulată „Un viitor sănătos pentru copiii noștri – imunizarea copiilor”, desfășurată la Budapesta la 3-4 martie 2011, unde participanții au examinat succesele și provocările imunizării copiilor în Uniunea Europeană și au subliniat necesitatea realizării și menținerii la timp a unei acoperiri ridicate în ceea ce privește imunizarea copiilor atât în rândul populației generale, cât și al populației insuficient vaccinate; necesitatea dispunerii de date de calitate pentru monitorizarea acoperirii și pentru supravegherea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare la nivel subnațional, național și european; și a coordonării și detalierii strategiilor de comunicare pentru a viza grupurile de populație insuficient vaccinate sau cele care sunt sceptice în legătură cu avantajele vaccinării.
8. IA ACT de faptul că, deși programele de imunizare a copiilor au fost esențiale în controlul bolilor infecțioase în Europa, rămân în continuare numeroase provocări.
9. REAMINTEȘTE că modul cel mai eficient și economic de prevenire a bolilor infecțioase este vaccinarea, pentru cazurile în care există vaccin.
10. IA ACT de faptul că mobilitatea și migrația tot mai accentuate duc la o creștere a numărului de chestiuni legate de sănătate, care sunt relevante și pentru imunizarea copiilor.
11. SUBLINIAZĂ că vaccinurile au dus la controlul, scăderea incidenței și chiar dispariția unor boli în Europa, care în trecut au provocat decese și handicapuri pentru milioane de persoane, și că eradicarea globală a variolei și dispariția poliomielitei din majoritatea țărilor din lume sunt exemple excelente de programe de vaccinare reușite.
12. IA ACT de faptul că epidemiile de rujeolă și rubeolă continuă să apară în unele țări europene și SUBLINIAZĂ că Europa nu a reușit să atingă obiectivul de eliminare a rujeolei și rubeolei până în 2010, din cauza unei acoperiri în ceea ce privește vaccinarea inferioare necesarului la nivel subnațional, și prin urmare REAMINTEȘTE rezoluția Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) din 16 septembrie 2010 privind angajamentul reînnoit referitor la eliminarea rujeolei și rubeolei și prevenirea sindromului rubeolic congenital până în 2015 și la sprijinul susținut în favoarea regiunii europene a OMS fără poliomieliță.
13. SUBLINIAZĂ importanța identificării și abordării grupurilor de populație cu risc crescut în legătură cu bolile care pot fi prevenite prin vaccinare și, în același timp, IA ACT de însemnătatea faptului că populațiile susceptibile diferă de la o țară la alta sau de la o regiune la alta.

⁽¹⁾ JO L 268, 3.10.1998, p. 1.

⁽²⁾ JO L 142, 30.4.2004, p. 1.

14. INVITĂ statele membre:

- să evalueze și să cartografieze barierele și provocările care afectează accesul la serviciile de vaccinare și obținerea acestora și să își detalieze și/sau să consolideze în consecință strategiile naționale sau subnaționale;
 - să depună eforturi pentru a menține și consolida procesele și procedurile pentru a oferi vaccinuri copiilor cu un istoric al vaccinării necunoscut sau incert;
 - să depună eforturi pentru a menține și consolida încrederea publicului în programele de imunizare a copiilor și în avantajele vaccinării;
 - să depună eforturi pentru a spori gradul de sensibilizare a personalului medical cu privire la avantajele vaccinurilor și să consolideze sprijinirea programelor de imunizare;
 - să consolideze educația și formarea profesională a personalului medical și a altor experți relevanți privind imunizarea copiilor;
 - să coopereze îndeaproape cu comunitățile locale, cu implicarea tuturor factorilor și rețelelor relevante;
 - să identifice grupurile insuficient vaccinate și să le asigure accesul echitabil la vaccinările copiilor;
 - să asigure cooperarea strânsă a serviciilor de sănătate publică, pediatrie și de îngrijire primară pentru urmărirea și evaluarea permanentă a registrelor de vaccinări individuale, inclusiv administrarea la timp a vaccinului de la naștere până la vârsta adultă;
 - să depună eforturi pentru a îmbunătăți capacitatea de laborator în domeniul diagnosticului și supravegherii bolilor care pot fi prevenite prin vaccin;
 - să aibă în vedere utilizarea, după caz, a vaccinurilor inovatoare care s-au dovedit eficiente și eficiente din punct de vedere al costului, pentru a aborda necesitățile noi în materie de sănătate publică;
 - să aibă în vedere introducerea sau dezvoltarea în continuare a sistemelor de informații cu privire la imunizare, inclusiv sisteme de înregistrare mai bune, după caz, și de farmacovigilență.
- să aibă în vedere adaptarea metodologiei privind utilizarea indicatorilor comuni pentru vaccinare în vederea susținerii colectării de date la nivel european în strânsă colaborare cu OMS;
 - să determine sistemele și procedurile care ar putea ajuta la asigurarea continuității adecvate a imunizării persoanelor atunci când își schimbă locul de ședere dintr-un stat membru într-altul;
 - să favorizeze îmbunătățirea programelor de imunizare;
 - să coopereze în elaborarea abordărilor și strategiilor de comunicare care vizează abordarea îngrijorărilor celor care sunt sceptici în legătură cu avantajele vaccinării;
 - să împărtășească experiența și cele mai bune practici pentru a îmbunătăți acoperirea prin vaccinare a copiilor în general împotriva bolilor care pot fi prevenite prin vaccin, precum și a grupurilor de populație insuficient vaccinate;
 - pentru a facilita schimbul de informații între furnizorii de servicii de vaccinare, să identifice cu sprijinul Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) și al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) o listă neexhaustivă de elemente propuse pentru includere în cartelele de vaccinare sau în cartelele de sănătate naționale sau subnaționale. Acest lucru trebuie realizat cu respectarea corespunzătoare a politicilor de sănătate publică proprii ale statelor membre, ținând seama totodată de elementele pentru certificatele de vaccinare enumerate în anexa 6 la Regulamentul sanitar internațional al OMS. Aceste informații ar trebui să fie ușor de înțeles în cadrul UE.

15. INVITĂ statele membre și Comisia:

- să dezvolte în continuare cooperarea între serviciile naționale și subnaționale de imunizare, să detalieze și să coordoneze în continuare monitorizarea acoperirii prin vaccinare, precum și sistemele de raportare;
 - să depună eforturi pentru a consolida supravegherea bolilor care pot fi prevenite prin vaccin; să detalieze sistemele de informații, precum și registrele de imunizare, după caz;
- identificarea orientărilor și metodologiilor convenite în comun pentru atingerea unor populații mai largi, inclusiv legăturile bazate pe dovezi între vaccinare și boli;
 - identificarea orientărilor și metodologiilor convenite în comun pentru monitorizarea și evaluarea acoperirii prin vaccinare și a nivelului real de protecție în comunitate;

16. INVITĂ Comisia:

- să asigure sinergia între promovarea vaccinării copiilor și punerea în aplicare a legislației și a politicilor relevante ale UE, cu respectarea deplină a competențelor naționale;
- să examineze împreună cu ECDC și EMA, în strânsă cooperare cu OMS și ținând seama de activitatea desfășurată până acum de aceasta de opțiunile privind:

-
- identificarea metodologiilor pentru monitorizarea sprijinului publicului pentru programele de vaccinare;
 - facilitarea dezvoltării și punerii în aplicare a strategiilor de comunicare destinate abordării persoanelor care sunt sceptice față de beneficiile vaccinării, oferind informații clare, concrete despre avantajele vaccinării;
 - oferirea de orientări și instrumente pentru sprijinirea statelor membre în elaborarea unor mesaje de comunicare eficiente;
 - dezvoltarea resurselor multilingve privind vaccinarea în UE pentru personalul medical și pentru public în scopul oferirii unor informații obiective, ușor accesibile (prin internet și/sau în format tipărit) și bazate pe dovezi privind vaccinurile și calendarul imunizării, inclusiv vaccinurile utilizate în statele membre;
 - facilitarea proiectelor regionale și europene pentru creșterea accesului la vaccinare pentru grupurile transnaționale insuficient vaccinate.
-

Concluziile Consiliului privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale

(2011/C 202/03)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

1. REAMINTIND concluziile Consiliului din 26 iunie 2002 ⁽¹⁾ și din 2 decembrie 2003 ⁽²⁾ și modificările ulterioare la cadrul legislativ pentru dispozitivele medicale ⁽³⁾.

2. ATRĂGÂND ATENȚIA ASUPRA concluziilor ⁽⁴⁾ Conferinței la nivel înalt privind sănătatea organizate pe tema inovării în tehnologia medicală la Bruxelles la 22 martie 2011.

3. AVÂND ÎN VEDERE:

- marile provocări societale pe termen lung cu care se confruntă Europa, precum îmbătrânirea populației, care vor impune sisteme de sănătate inovatoare;
- importanța dispozitivelor medicale pentru asistența medicală și socială, contribuția lor la îmbunătățirea nivelului protecției sănătății și faptul că dispozitivele medicale reprezintă astăzi o parte semnificativă din cheltuielile publice pentru sănătate;
- faptul că dezvoltarea dispozitivelor medicale poate oferi soluții inovatoare de diagnosticare, prevenire, tratare și reabilitare, care ar putea îmbunătăți sănătatea și calitatea vieții pentru pacienți, persoanele cu handicap și familiile acestora și ar putea contribui la reducerea impactului lipsei de profesioniști din domeniul sănătății;
- faptul că inovarea în domeniul dispozitivelor medicale ar trebui să contribuie la îmbunătățirea continuă a siguranței pacienților și utilizatorilor;
- Parteneriatul european de inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate lansat de Comisia Europeană în scopul abordării provocărilor societale prin inovare;
- faptul că sectorul dispozitivelor medicale din Europa cuprinde aproximativ 18 000 de întreprinderi mici și mijlocii (IMM-uri) și faptul că acest lucru trebuie luat în considerare atunci când vor fi adoptate măsuri legislative și administrative viitoare la nivelul Uniunii Europene și la nivel național;
- necesitatea de a adapta legislația UE din domeniul dispozitivelor medicale la nevoile de mâine pentru a obține un cadru de reglementare adecvat, robust, transparent și

durabil, care este esențial în favorizarea dezvoltării de dispozitive medicale sigure, eficiente și inovatoare în beneficiul profesioniștilor din domeniul sănătății și al pacienților europeni;

- importanța asigurării faptului că UE va continua să joace un rol principal în domeniul convergenței internaționale și al bunelor practici în materie de reglementare în ceea ce privește dispozitivele medicale, de exemplu prin intermediul Grupului de lucru pentru armonizare globală („Global Harmonisation Task Force”), și va lua parte la inițiativele globale precum supravegherea globală și instrumentele globale de îmbunătățire a identificării și trasabilității dispozitivelor medicale.

4. SUBLINIIND că, pentru ca inovarea să aducă beneficii pacienților, profesioniștilor din domeniul sănătății, industriei și societății:

- inovarea ar trebui să se concentreze tot mai mult asupra pacienților și utilizatorilor și să fie influențată de cerere, de exemplu prin creșterea implicării pacienților, a familiilor lor și a utilizatorilor în procesele cercetării, inovării și dezvoltării, în vederea îmbunătățirii sănătății individuale și a calității vieții;
- inovarea ar trebui să fie un proces mai integrat, bazat pe experiența și cunoștințele dobândite în alte sectoare, precum IT și dezvoltarea de materiale noi;
- inovarea ar trebui să se bazeze pe o abordare holistică (cu alte cuvinte, ar trebui să țină seama de întregul proces al îngrijirii sănătății și de toate nevoile pacienților – fizice, sociale, psihologice etc.);
- inovarea ar trebui să se concentreze pe prioritățile sănătății publice și nevoile în materie de îngrijire a sănătății, *inter alia* în vederea îmbunătățirii rentabilității;
- trebuie intensificată cercetarea în vederea identificării nevoilor și priorităților în materie de sănătate publică care mai trebuie abordate, precum și a definirii mai bune a nevoilor medicale ale pacienților;
- atunci când se procedează la adaptarea cadrului de reglementare european, viitoarele măsuri legislative din acest domeniu trebuie să vizeze în mod specific creșterea siguranței pacienților, creând în același timp un cadru legislativ durabil favorabil inovării în domeniul dispozitivelor medicale, care să poată contribui la o viață sănătoasă, activă și independentă,

5. INVITĂ COMISIA ȘI STATELE MEMBRE:

- să promoveze măsuri care utilizează soluții inovatoare valoroase, cu beneficii dovedite, și să îmbunătățească informațiile și formarea pentru profesioniștii din domeniul sănătății, pacienți și familiile pacienților în ceea ce privește utilizarea lor;

⁽¹⁾ Doc. 10060/02.

⁽²⁾ Doc. 14747/03.

⁽³⁾ Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 247, 21.9.2007, p. 21).

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

- să identifice și să schimbe între ele în continuare bunele practici naționale și europene în ceea ce privește inovarea și să intensifice dezvoltarea cercetării pentru a facilita, acolo unde este cazul, transferul de experiențe dobândite în cadrul studiilor și proiectelor-pilot naționale sau regionale la nivel multinațional, multiregional sau european;
 - să asigure o colaborare și un dialog mai intense între diferiții actori implicați în procesul de inovare (de exemplu prin rețele și grupuri);
 - să promoveze o inovare valoroasă prin politici de achiziții publice, ținând seama de aspectele de siguranță;
 - să țină seama de măsurile existente și, acolo unde este cazul, să aibă în vedere măsuri suplimentare care sporesc capacitatea de inovare, precum utilizarea unor sisteme de finanțare inovatoare destinate, în special, IMM-urilor și create în vederea utilizării optime a resurselor din sectorul privat și cel public;
 - să acorde o atenție deosebită aspectelor referitoare la interoperabilitate și siguranță care au legătură cu integrarea dispozitivelor medicale în sistemele e-Sănătate, în special sistemele individuale de sănătate și sistemele mobile de sănătate (m-Sănătate), ținând cont în același timp de faptul că punerea în aplicare a sistemelor TIC de sănătate este în totalitate o chestiune de competență națională;
 - să încurajeze o mai bună luare în considerare mai adecvată a nevoilor pacienților și ale profesioniștilor din domeniul sănătății în cadrul procesului de proiectare a dispozitivelor medicale;
 - să aibă în vedere îmbunătățirea în continuare a implicării pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește supravegherea, în scopul îmbunătățirii sistemului de notificare a incidentelor adverse legate de utilizarea unor dispozitive medicale;
 - să promoveze un dialog încă din primele etape între producători, experții științifici și clinici, autoritățile competente și, acolo unde este cazul, organismele notificate în ceea ce privește în special „produsele noi” și clasificarea acestora;
 - să intensifice cooperarea între autorități și sectoarele relevante, acolo unde este cazul;
 - să examineze modul și nivelul la care promovarea dispozitivelor medicale poate fi reglementată în cel mai eficient și mai eficient mod.
6. INVITĂ COMISIA să țină seama de următoarele aspecte în cadrul viitoarei sale activități legislative:
- sunt necesare mecanisme pentru creșterea fiabilității, a caracterului previzibil, a vitezei și a transparenței procesului de luare a deciziilor și trebuie asigurat faptul că acesta se bazează pe date validate din punct de vedere științific;
 - sistemul clasificării bazate pe risc ar trebui îmbunătățit (în special în cazul dispozitivelor medicale de diagnosticare *in vitro* și al „produselor noi”, după caz);
 - datele clinice obținute din studiile dinaintea introducerii pe piață și din experiența după introducerea pe piață (rapoartele de supraveghere, monitorizarea clinică după introducerea pe piață, registrele europene) trebuie colectate într-un mod transparent și într-o măsură mai mare, pentru a furniza probele clinice care sunt necesare reglementării și care, acolo unde este cazul, pot sprijini evaluarea tehnologiilor medicale, recunoscând și respectând pe deplin competențele naționale în acest caz din urmă. De asemenea, ar trebui acordată atenție metodelor de asigurare a faptului că organismele notificate sunt mai bine echipate cu expertiza necesară pentru a realiza o analiză semnificativă a acestor date;
 - sunt necesare norme mai clare și mai simple care să definească obligațiile și responsabilitățile tuturor operatorilor economici și rolul altor părți interesate (în special autoritățile competente naționale și organismele notificate);
 - trebuie urmărită în continuare dezvoltarea unei structuri IT moderne pentru o bază de date centrală și disponibilă publicului în vederea furnizării de informații-cheie referitoare la dispozitivele medicale, operatorii economici relevanți, certificate, investigațiile clinice și acțiunile corective de siguranță a utilizării în condiții reale. În acest context, trebuie studiată posibilitatea introducerii unui sistem de îmbunătățire a trasabilității dispozitivelor, sporind astfel siguranța;
 - acolo unde este cazul, ar trebui aduse clarificări în ceea ce privește definirea dispozitivelor medicale și criteriile clasificării lor;
 - în plus, trebuie creat un mecanism simplu și rapid pentru adoptarea accelerată și punerea în aplicare a unor decizii obligatorii și consecvente privind declararea produselor ca dispozitive medicale și clasificarea lor, în vederea abordării numărului în creștere de cazuri „incerte” dintre dispozitivele medicale și alte produse care fac obiectul unor diferite cadre de reglementare (în special, cadrul pentru produsele farmaceutice, dar și cel pentru cosmetice, produsele estetice, alimente sau produsele biodestructive);
 - în ceea ce privește supravegherea organismelor notificate, trebuie continuată îmbunătățirea listei armonizate a criteriilor care trebuie îndeplinite înainte de desemnarea acestora. În special, procesul de desemnare ar trebui să asigure faptul că organismele notificate sunt desemnate numai pentru evaluarea dispozitivelor sau tehnologiilor care corespund expertizei și competențelor lor dovedite. Procesul ar trebui să abordeze, de asemenea, necesitatea îmbunătățirii monitorizării de către autoritățile naționale a organismelor notificate, pentru a asigura un comportament comparabil și de înalt nivel în întreaga UE al acestor organisme și, în acest context, ar trebui avută în vedere o cooperare europeană sporită între autoritățile competente, dar și între organismele notificate;

- sistemul de supraveghere pentru dispozitivele medicale trebuie dezvoltat în continuare, pentru a permite o analiză coordonată și o reacție rapidă și coerentă la nivelul UE la chestiunile referitoare la siguranță, dacă este cazul;
 - este de dorit să se aibă în vedere un mecanism de coordonare european fondat pe un temei juridic și cu un mandat clar, în vederea asigurării coordonării eficiente și eficace dintre autoritățile naționale, asigurând totodată condiții concurențiale echitabile. Atunci când se iau decizii referitoare la mecanismele acestei coordonări, ar trebui explorate sinergiile cu organismele existente care dețin expertiza relevantă. Ar trebui acordată atenție și acelor activități care sunt cel mai bine desfășurate prin cooperare între statele membre;
 - având în vedere că sectorul dispozitivelor medicale este unul global, este de dorit o coordonare mai intensă cu partenerii internaționali, pentru a asigura faptul că dispozitivele medicale sunt fabricate în conformitate cu standardele înalte în materie de siguranță de la nivel mondial;
 - este necesar un cadru legislativ durabil pentru dispozitivele medicale care să garanteze siguranța și să promoveze inovarea;
 - ar trebui analizat modul de abordare a lacunelor în materie de reglementare din sistem, de exemplu în ceea ce privește dispozitivele medicale fabricate prin utilizarea de țesuturi și celule umane neviabile;
 - ar trebui analizată în continuare necesitatea introducerii unor dispoziții mai armonizate referitoare la conținutul, prezentarea și claritatea instrucțiunilor de utilizare a dispozitivelor medicale.
-

Concluziile Consiliului: Către sisteme de sănătate moderne, reactive și durabile

(2011/C 202/04)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE

1. REAMINTEȘTE că, în conformitate cu articolul 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane la definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și activităților Uniunii; de asemenea, acțiunea Uniunii trebuie să completeze politicile naționale și să fie orientată înspre îmbunătățirea sănătății publice; aceasta trebuie, în egală măsură, să încurajeze cooperarea între statele membre în domeniul sănătății publice și, în cazul în care este necesar, să sprijine acțiunea acestora, respectând pe deplin responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește organizarea și furnizarea de servicii de sănătate și de asistență medicală.
2. REAMINTEȘTE concluziile Consiliului privind Cartea albă a Comisiei intitulată „Împreună pentru sănătate: o abordare strategică pentru UE, 2008-2013”, adoptate la 6 decembrie 2007.
3. REAMINTEȘTE Concluziile Consiliului privind valorile și principiile comune în sistemele de sănătate ale UE, adoptate la 2 iunie 2006⁽¹⁾, și în special valorile generale ale universalității, ale accesului la îngrijiri de bună calitate, ale echității și ale solidarității.
4. REAMINTEȘTE Carta de la Tallinn privind sistemele de sănătate pentru sănătate și bunăstare, semnată la 27 iunie 2008 sub auspiciile Organizației Mondiale a Sănătății (OMI).
5. REAMINTEȘTE raportul comun privind sistemele de sănătate redactat de Comisia Europeană (CE) și Comitetul pentru politică economică (CPE), finalizat la 23 noiembrie 2010, precum și Concluziile Consiliului cu privire la raportul comun Comisie-CPE privind sistemele de îngrijire medicală, adoptate la 7 decembrie 2010.
6. APRECIAZĂ activitățile desfășurate de Comitetul pentru protecție socială (CPS) și REAMINTEȘTE obiectivele convenite în cadrul metodei deschise de coordonare pentru protecție socială și incluziune socială cu ocazia Consiliului European din martie 2006 pentru a asigura o asistență medicală durabilă și de înaltă calitate, precum și îngrijiri pe termen lung.
7. REAMINTEȘTE discuția din cadrul reuniunii informale a miniștrilor sănătății, care a avut loc la Gödöllő la 4-5 aprilie 2011, privind „Parcursurile profesioniștilor și ale pacienților în Europa – Investind în sistemele de sănătate ale viitorului”.
8. REAMINTEȘTE Strategia Europa 2020 și SALUTĂ inițiativa Comisiei de a propune proiectul-pilot de parteneriat european pentru inovare privind îmbătrânirea activă și în condiții bune de sănătate, precum și lucrările în curs de desfășurare ale acestuia.
9. RECUNOAȘTE faptul că statele membre sunt confruntate cu provocări comune cauzate de îmbătrânirea populației, schimbarea nevoilor populației, creșterea așteptărilor pacienților, răspândirea rapidă a tehnologiei, precum și costurile în creștere ale asistenței medicale, dar cauzate și de climatul economic actual, nesigur și fragil, rezultat în special în urma recente crize mondiale financiare și economice, care limitează în mod progresiv resursele de care dispun sistemele de sănătate din statele membre. Numărul în creștere al bolilor cronice reprezintă una dintre provocările majore cu care se confruntă sistemele de sănătate.
10. RECUNOAȘTE că, deși asigurarea unui acces echitabil la servicii de asistență medicală de înaltă calitate în contextul unor resurse limitate, atât economice, cât și de alte tipuri, a reprezentat întotdeauna o chestiune-cheie, în prezent, ceea ce se schimbă sunt dimensiunea și caracterul urgent al situației, acestea putând deveni, dacă nu sunt soluționate, un factor capital în peisajul economic și social viitor al UE.
11. RECUNOAȘTE necesitatea inovării inteligente și responsabile, inclusiv a inovării sociale și organizaționale, pentru a instaura un echilibru între cererile viitoare și resurse accesibile și durabile, astfel încât să se poată răspunde tuturor acestor provocări.
12. ATRAGE ATENȚIA asupra necesității ca sectorul sănătății să joace un rol adecvat în punerea în aplicare a Strategiei Europa 2020. Investițiile în sănătate ar trebui recunoscute drept un factor de contribuție la creșterea economică. Sănătatea este o valoare în sine, dar este și o condiție preliminară pentru realizarea creșterii economice.
13. SUBLINIAZĂ faptul că, în vederea instituirii unor sisteme de sănătate moderne, reactive, eficace, eficiente și sustenabile financiar, care să asigure tuturor un acces echitabil la serviciile de sănătate, pot fi utilizate resursele fondurilor structurale europene, fără a aduce atingere negocierilor referitoare la viitorul cadru financiar, în completarea finanțării dezvoltării domeniului sănătății din regiunile eligibile ale statelor membre, inclusiv, printre altele, a investițiilor de capital, având în vedere următoarele:
 - realizarea coeziunii sociale, reducerea disparităților majore și eliminarea decalajelor grave în materie de sănătate existente între statele membre și în interiorul acestora sunt de o importanță deosebită;
 - dezvoltarea abordărilor de „nouă generație” în materie de asistență medicală va necesita finanțări corespunzătoare pentru promovarea transformării sistemelor de sănătate și reechilibrarea investițiilor în sensul unor modele și facilități de îngrijire noi și durabile.

⁽¹⁾ JO C 146, 22.6.2006, p. 1.

14. SUBLINIAZĂ importanța fundamentală a eficacității investițiilor în sistemele de sănătate ale viitorului, care ar trebui măsurate și monitorizate de statele membre în cauză.
15. RECUNOAȘTE importanța unor procese de elaborare a politicilor și de luare a deciziilor bazate pe date concrete, susținute de sisteme informaționale adecvate în domeniul sănătății.
16. RECUNOAȘTE că, în Uniunea Europeană, sunt necesare schimburile de date concrete privind modernizarea sistemelor de sănătate, precum și noi abordările ale asistenței medicale.
17. RECUNOAȘTE că promovarea sănătății și prevenirea bolilor sunt factori-cheie pentru durabilitatea pe termen lung a sistemelor de sănătate.
18. SUBLINIAZĂ că disponibilitatea unui număr suficient de cadre medicale formate corespunzător în fiecare stat membru este o condiție preliminară esențială pentru funcționarea unor sisteme de sănătate moderne, dinamice și că fiecare stat membru ar trebui să își acopere necesarul și să adere la Codul general de conduită al OMS privind recrutarea la nivel internațional.
19. SUBLINIAZĂ necesitatea de a depune eforturi comune și de a stabili o cooperare mai coordonată la nivelul UE pentru a sprijini statele membre, după caz, în încercarea lor de a se asigura că sistemele lor de sănătate răspund provocărilor viitoare, pe baza rezultatelor obținute prin inițiativele naționale și ale UE, precum și pe baza activităților desfășurate de organizațiile interguvernamentale, precum Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) și OMS.
20. SUBLINIAZĂ rolul de frunte al miniștrilor sănătății în dezvoltarea și elaborarea unor abordări eficiente, bazate pe politica de sănătate, pentru a aborda în mod corespunzător provocările macroeconomice, de sănătate și societale, inclusiv cele legate de îmbătrânirea populației, și pentru a asigura viitoarele strategii pe termen lung pentru sectorul sanitar, cu un accent deosebit pe strategiile referitoare la investițiile în sectorul sanitar și pe strategiile în materie de resurse umane.
21. INVITĂ statele membre:
- să își consolideze angajamentul de a juca un rol activ în elaborarea unor abordări eficiente, bazate pe politica de sănătate, pentru a răspunde în mod corespunzător provocărilor macroeconomice, de sănătate și societale;
 - să se asigure că sănătatea este abordată în mod corespunzător în programele naționale de reformă transmise de statele membre în cadrul Strategiei Europa 2020;
 - să modifice percepția asupra politicii în domeniul sanitar, sporindu-i vizibilitatea atunci când sunt în joc chestiuni macroeconomice și trecând de la o imagine a politicii sanitare percepute doar ca o cheltuială la una în care aceasta are o contribuție recunoscută la creșterea economică;
- să aibă în vedere abordări și modele de asistență medicală inovatoare, care să răspundă provocărilor, și să elaboreze viitoarele strategii pe termen lung pentru sectorul sanitar, cu un accent deosebit pe investirea eficientă în sectorul sanitar și în resursele umane, cu scopul de a trece de la sistemele centrate pe spital la sisteme integrate de îngrijire, de a consolida accesul echitabil la îngrijiri de calitate ridicată și de a reduce inegalitățile;
 - să consolideze în continuare promovarea sănătății și prevenirea bolilor într-un mod integrat, în spiritul abordării „sănătate în toate politicile”;
 - să favorizeze evaluările tehnologiei sanitare și să asigure o utilizare mai inteligentă a soluțiilor de e-sănătate pentru a asigura bun raport între costuri și beneficii pentru sănătate și pentru sistemele de sănătate;
 - să utilizeze într-un mod mai inteligent programele financiare ale UE, inclusiv, printre altele, fondurile structurale, care pot contribui la inovarea sistemului de sănătate, reduce inegalitățile în materie de sănătate și genera o creștere economică suplimentară.
22. INVITĂ statele membre și Comisia:
- să inițieze un proces de reflecție sub auspiciile Grupului de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică cu scopul de a identifica modalități eficiente de a investi în sănătate, pentru a realiza sisteme de sănătate moderne, reactive și durabile;
 - pentru a lansa procesul de reflecție și a-și îndeplini obiectivele:
 - să solicite Grupului de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică să coordoneze procesul de reflecție, să stabilească foaia de parcurs și să elaboreze modalitățile;
 - să solicite Grupului de lucru la nivel înalt pentru sănătate publică să desfășoare un dialog periodic cu CPE și cu CPS;
 - să faciliteze accesul statelor membre la consiliere informală și independentă din partea experților din domenii de politică relevante pentru procesul de reflecție;
 - să includă în procesul de reflecție în special următoarele obiective:
 - sporirea reprezentării corespunzătoare a sănătății în cadrul Strategiei Europa 2020 și în procesul semestrului european;
 - împărtășirea și analiza experienței, a celor mai bune practici, pentru a se întemeia pe factori de succes în scopul utilizării eficiente a fondurilor structurale pentru investiții în domeniul sănătății;

- împărtășirea experienței, a celor mai bune practici și a expertizei în înțelegerea și răspunsul corespunzător la necesitățile crescânde și în schimbare ale societății în materie de sănătate, în special din cauza îmbătrânirii populației și pentru a realiza investiții în sectorul sanitar care să fie eficiente și eficace;
- cooperarea privind măsurarea și monitorizarea eficienței investițiilor în domeniul sănătății;
- luarea în considerare a programelor, a datelor, a cunoștințelor, a dovezilor și a experienței existente în cadrul UE, în cadrul organizațiilor interguvernamentale, în special OMS și OCDE, și în statele membre, evitând astfel dublarea eforturilor.

23. INVITĂ Comisia:

- să sprijine statele membre în inițierea și în punerea în aplicare a procesului de reflecție;
- să sprijine procesul de reflecție prin măsuri adecvate, inclusiv prin facilitarea accesului la consiliere specializată multisectorială informală și independentă oferită

la cerere statelor membre și/sau Grupului de lucru la nivel înalt pentru sănătatea publică;

- să promoveze un rol adecvat al sectorului sanitar în punerea în aplicare a Strategiei Europa 2020 și să sprijine discuțiile ulterioare periodice cu statele membre privind stadiul lucrărilor;
- să sublinieze rolul economic major al sectorului sanitar, cu scopul de a trece de la percepția sănătății ca o simplă cheltuială la cea în care sănătatea are o contribuție recunoscută la creșterea economică;
- să ofere instrumente și metodologii eficiente statelor membre pentru evaluarea performanței sistemelor de sănătate;
- să promoveze noi moduri de sprijinire a statelor membre în abordarea necesităților viitoare ale acestora în materie de sănătate;
- să prezinte rapoarte periodice Consiliului pentru a contribui la procesul de reflecție, primul raport urmând să fie prezentat până la sfârșitul anului 2012.

ACORD

între statele membre ale Uniunii Europene, reunite în cadrul Consiliului, privind protecția informațiilor clasificate schimbate în interesul Uniunii Europene

(2011/C 202/05)

REPREZENTANȚII GUVERNELOR STATELOR MEMBRE ALE UNIUNII EUROPENE, REUNIȚI ÎN CADRUL CONSILIULUI,

organizații internaționale și sunt furnizate părților sau schimbate cu acestea.

întrucât:

Articolul 2

- (1) Statele membre ale Uniunii Europene (denumite în continuare „părțile”) recunosc faptul că o consultare și o cooperare deplină și eficace poate impune schimbul de informații clasificate între părți în interesul Uniunii Europene, precum și între părți și instituțiile Uniunii Europene sau agențiile, organismele sau oficiile înființate de acestea.
- (2) Părțile împărtășesc dorința comună de a contribui la instituirea unui cadru general coerent și cuprinzător pentru protecția informațiilor clasificate emise de părți în interesul Uniunii Europene, de instituțiile Uniunii Europene sau de agențiile, organismele sau oficiile înființate de acestea sau primite din partea unor state terțe sau a organizațiilor internaționale în acest context.
- (3) Părțile sunt conștiente de faptul că accesul la astfel de informații clasificate și schimburile de astfel de informații impun măsuri de securitate corespunzătoare pentru protecția acestora,

În sensul prezentului acord, prin „informații clasificate” se înțelege orice informații sau materiale, sub orice formă, a căror divulgare neautorizată ar putea aduce prejudicii de diverse grade intereselor Uniunii Europene sau ale unuia sau mai multor state membre și care poartă unul dintre următoarele marcaje de clasificare UE sau un marcaj de clasificare corespunzător, astfel cum este prevăzut în anexă:

— „TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET”. Acest marcaj se aplică acelor informații și materiale a căror divulgare neautorizată ar putea aduce prejudicii de o gravitate excepțională intereselor esențiale ale Uniunii Europene sau ale unuia sau mai multor state membre.

— „SECRET UE/EU SECRET”. Acest marcaj se aplică acelor informații și materiale a căror divulgare neautorizată ar putea prejudicia grav interesele esențiale ale Uniunii Europene sau ale unuia sau mai multor state membre.

— „CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL”. Acest marcaj se aplică acelor informații și materiale a căror divulgare neautorizată ar putea prejudicia interesele esențiale ale Uniunii Europene sau ale unuia sau mai multor state membre.

— „RESTREINT UE/EU RESTRICTED”. Acest marcaj se aplică acelor informații și materiale a căror divulgare neautorizată ar putea fi în defavoarea intereselor Uniunii Europene sau ale unuia sau mai multor state membre.

CONVIN DUPĂ CUM URMEAZĂ:

Articolul 1

Scopul prezentului acord este de a asigura protecția de către părți a informațiilor clasificate:

- (a) care provin de la instituțiile Uniunii Europene sau de la agenții, organisme sau oficii înființate de acestea și care sunt furnizate părților sau schimbate cu acestea;
- (b) care provin de la părți și sunt furnizate instituțiilor Uniunii Europene sau agențiilor, organismelor sau oficiilor înființate de acestea, sau schimbate cu acestea;
- (c) care provin de la părți pentru a fi furnizate sau schimbate între ele în interesul Uniunii Europene și sunt marcate pentru a indica faptul că fac obiectul prezentului acord;
- (d) care sunt primite de instituțiile Uniunii Europene sau de agențiile, organismele sau oficiile înființate de instituțiile Uniunii Europene din partea unor state terțe sau a unor

Articolul 3

(1) Părțile iau toate măsurile corespunzătoare, în conformitate cu actele cu putere de lege și actele administrative naționale, pentru a asigura că nivelul de protecție conferit informațiilor clasificate care fac obiectul prezentului acord este echivalent cu cel atribuit prin normele de securitate ale Consiliului Uniunii Europene pentru protecția informațiilor UE clasificate care poartă un marcaj de clasificare corespunzător, astfel cum este prevăzut în anexă.

(2) Nicio dispoziție a prezentului acord nu aduce atingere actelor cu putere de lege sau actelor administrative naționale ale părților privind accesul public la documente, protecția datelor cu caracter personal sau protecția informațiilor clasificate.

(3) Părțile notifică depozitarului prezentului acord orice modificări aduse clasificărilor de securitate prevăzute în anexă. Articolul 11 nu se aplică acestor notificări.

Articolul 4

(1) Fiecare parte se asigură că informațiile clasificate furnizate sau schimbate în temeiul prezentului acord nu sunt:

- (a) clasificate la un nivel de clasificare inferior sau declassificate fără acordul scris prealabil al emitentului;
- (b) folosite pentru alte scopuri decât cele stabilite de emitent;
- (c) divulgate niciunui stat terț sau niciunei organizații internaționale fără acordul scris prealabil al emitentului și fără un acord sau o înțelegere corespunzătoare privind protecția informațiilor clasificate cu statul terț sau organizația internațională în cauză.

(2) Principiul acordului emitentului se respectă de către toate părțile, în conformitate cu cerințele constituționale, actele cu putere de lege și actele administrative naționale.

Articolul 5

(1) Fiecare parte se asigură că accesul la informații clasificate se acordă în baza principiului „necesității de a cunoaște”.

(2) Părțile garantează că accesul la informații clasificate care conțin un marcaj de clasificare CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL, un marcaj superior sau un marcaj de clasificare corespunzător, astfel cum figurează în anexă, se acordă numai persoanelor care dețin un certificat de securitate corespunzător sau care sunt autorizate în mod corespunzător prin alte mijloace, în virtutea funcțiilor pe care le dețin, în conformitate cu actele cu putere de lege și actele administrative naționale.

(3) Fiecare parte se asigură că toate persoanele cărora li se acordă acces la informații clasificate sunt informate cu privire la responsabilitatea lor de a proteja aceste informații în conformitate cu reglementările de securitate corespunzătoare.

(4) La cerere, părțile, în conformitate cu actele cu putere de lege și actele administrative naționale, își oferă asistență reciprocă în efectuarea investigațiilor de securitate în vederea eliberării certificatelor de securitate.

(5) În conformitate cu actele cu putere de lege și actele administrative naționale, fiecare parte se asigură că orice entitate aflată sub jurisdicția sa care este susceptibilă de a primi sau emite informații clasificate deține autorizarea de securitate corespunzătoare și este în măsură să asigure protecția necesară pentru nivelul de securitate respectiv, astfel cum este prevăzut la articolul 3 alineatul (1).

(6) În cadrul prezentului acord, fiecare parte poate recunoaște certificatele de securitate a personalului și certificatele de securitate industrială emise de altă parte.

Articolul 6

Părțile se asigură că toate informațiile clasificate care fac obiectul prezentului acord transmise, schimbate sau transferate în cadrul sau între oricare dintre acestea sunt protejate în mod corespunzător, astfel cum este prevăzut la articolul 3 alineatul (1).

Articolul 7

Fiecare parte se asigură că sunt puse în aplicare măsuri corespunzătoare pentru protecția, astfel cum este prevăzut la articolul 3 alineatul (1), a informațiilor clasificate prelucrate, stocate sau transmise prin sistemele de comunicații și informatice. Astfel de măsuri asigură confidențialitatea, integritatea și disponibilitatea informațiilor clasificate și garantează, acolo unde este cazul, nerepudiarea și autenticitatea acestora, precum și un nivel corespunzător de responsabilitate și trasabilitate a acțiunilor legate de informațiile respective.

Articolul 8

Părțile își furnizează reciproc, la cerere, informații relevante privind normele și reglementările respective în materie de securitate.

Articolul 9

(1) Părțile iau toate măsurile corespunzătoare, în conformitate cu actele cu putere de lege și actele administrative naționale, pentru a investiga cazurile în legătură cu care se cunoaște sau există motive rezonabile de a suspecta că informațiile clasificate care intră sub incidența prezentului acord au fost compromise sau pierdute.

(2) O parte care descoperă compromiterea sau pierderea unei informații clasificate informează imediat emitentul, prin canalele adecvate, cu privire la producerea acestui incident și, ulterior, înștiințează emitentul cu privire la rezultatele finale ale investigației și la măsurile de remediere adoptate pentru a preveni repetarea. La cerere, oricare altă parte interesată poate oferi asistență pentru investigații.

Articolul 10

(1) Prezentul acord nu afectează acordurile sau înțelegerile existente privind protecția sau schimbul de informații clasificate încheiate de oricare dintre părți.

(2) Prezentul acord nu împiedică părțile să încheie alte acorduri sau înțelegeri privind protecția și schimbul de informații clasificate emise de acestea, cu condiția ca astfel de acorduri și înțelegeri să nu contravină prezentului acord.

Articolul 11

Prezentul acord poate fi modificat prin acordul scris între părți. Orice modificare intră în vigoare în urma notificării în temeiul articolului 13 alineatul (2).

Articolul 12

Orice diferend între două sau mai multe părți referitor la interpretarea sau aplicarea prezentului acord se soluționează prin consultări între părțile în cauză.

Articolul 13

(1) Părțile notifică secretarului general al Consiliului Uniunii Europene încheierea procedurilor interne necesare intrării în vigoare a prezentului acord.

(2) Prezentul acord intră în vigoare în prima zi a celei de a doua luni după notificarea secretarului general al Consiliului Uniunii Europene privind încheierea procedurilor interne necesare intrării în vigoare a acordului de către ultima parte care a luat această măsură.

(3) Secretarul general al Consiliului Uniunii Europene acționează în calitate de depozitar al prezentului acord, care se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

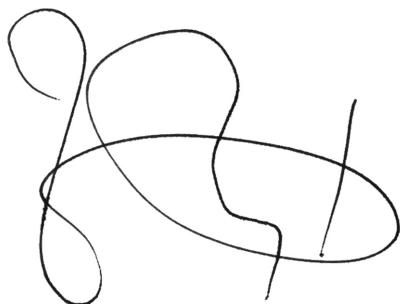
Articolul 14

Prezentul acord este redactat într-un singur exemplar original în limbile bulgară, cehă, daneză, engleză, estonă, finlandeză, franceză, germană, greacă, irlandeză, italiană, letonă, lituaniană, maghiară, malteză, olandeză, polonă, portugheză, română, slovacă, slovenă, spaniolă și suedeză, toate aceste douăzeci și trei de texte fiind egal autentice.

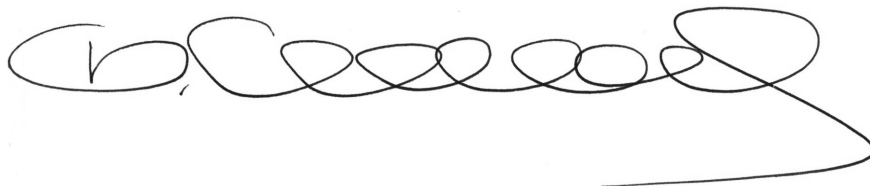
DREPT CARE, subsemnații reprezentanți ai guvernelor statelor membre, reuniți în cadrul Consiliului, au semnat prezentul acord.

Încheiat la Bruxelles, la patru mai două mii unsprezece.

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

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

За правителството на Република България

A long, flowing handwritten signature in black ink, starting with a large loop and ending with a long horizontal stroke.

Za vládu České republiky

A handwritten signature in black ink, written in a cursive style, reading "Milan Věsí".

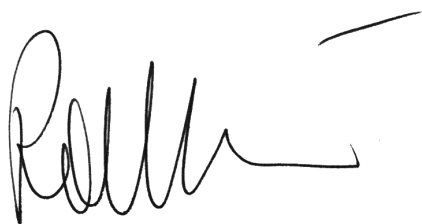
For Kongeriget Danmarks regering

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

Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi valitsuse nimel



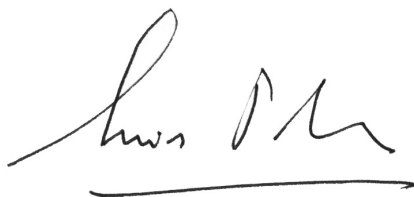
Thar ceann Rialtas na hÉireann
For the Government of Ireland



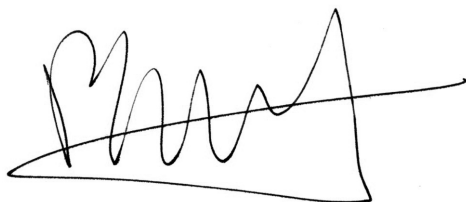
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



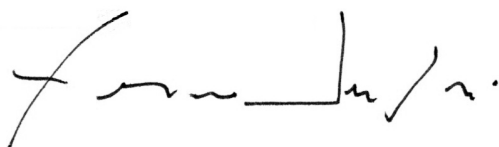
Por el Gobierno del Reino de España

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large initial 'L' followed by a series of loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Pour le gouvernement de la République française

A stylized handwritten signature in black ink, featuring a large initial 'M' followed by several loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Per il Governo della Repubblica italiana

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large initial 'F' followed by a series of loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Για την Κυβέρνηση της Κυπριακής Δημοκρατίας

A stylized handwritten signature in black ink, consisting of a large initial 'D' followed by a series of loops and a long horizontal stroke at the bottom.

Latvijas Republikas valdības vārdā



Lietuvos Respublikos Vyriausybės vardu



Pour le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg



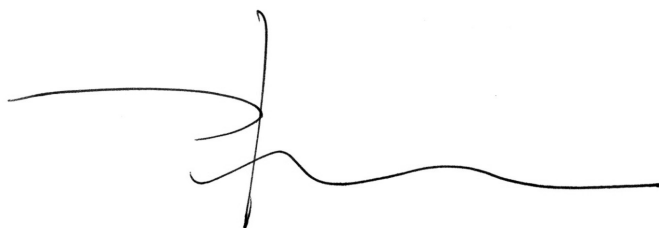
A Magyar Köztársaság kormánya részéről



Għall-Gvern ta' Malta

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

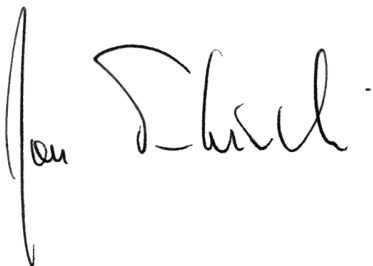
Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden

A handwritten signature in black ink, featuring a large, sweeping horizontal stroke on the left and a series of smaller, connected loops on the right.

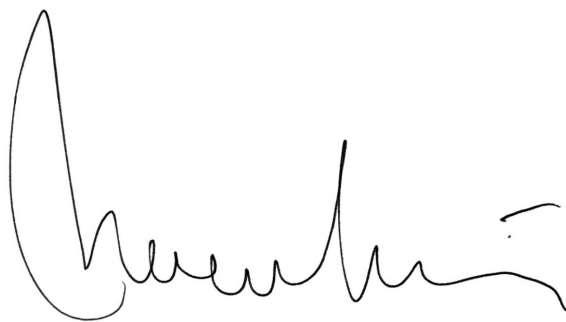
Für die Regierung der Republik Österreich

A handwritten signature in black ink, starting with a large, bold 'W.' followed by a series of connected, flowing loops.

W imieniu Rządu Rzeczypospolitej Polskiej

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'P' followed by a series of connected loops.

Pelo Governo da República Portuguesa



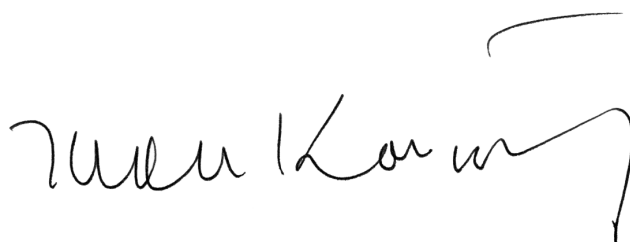
Pentru Guvernul României



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



—

ANEXĂ

Echivalența clasificărilor de securitate

UE	TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET	SECRET UE/EU SECRET	CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL	RESTREINT UE/EU RESTRICTED
Belgia	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)	a se vedea nota de mai jos ⁽¹⁾
Bulgaria	Строго секретно	Секретно	Поверително	За служебно ползване
Republica Cehă	Přísně tajné	Tajné	Důvěrné	Vyhrazené
Danemarca	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	Ἀκρῶς Απόρρητο Abr: ΑΑΠ	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Spania	SECRETO	RESERVADO	CONFIDENCIAL	DIFUSIÓN LIMITADA
Franța	Très Secret Défense	Secret Défense	Confidentiel Défense	a se vedea nota de mai jos ⁽³⁾
Italia	Segretissimo	Segreto	Riservatissimo	Riservato
Cipru	Ἀκρῶς Απόρρητο Abr: (ΑΑΠ)	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Letonia	Sevišķi slepeni	Slepeni	Konfidenciāli	Dienesta vajadzībām
Lituania	Visiškai slaptai	Slaptai	Konfidencialiai	Riboto naudojimo
Luxemburg	Très Secret Lux	Secret Lux	Confidentiel Lux	Restreint Lux
Ungaria	Szigorúan titkos!	Titkos!	Bizalmas!	Korlátozott terjesztésű!
Malta	L-Oghla Segretezza	Sigriet	Kunfidenzjali	Ristrett
Țările de Jos	Stg. ZEER GEHEIM	Stg. GEHEIM	Stg. CONFIDENTIEEL	Dep. VERTROUWELIJK
Austria	Streng Geheim	Geheim	Vertraulich	Eingeschränkt
Polonia	Ścisłe tajne	Tajne	Poufne	Zastrzeżone
Portugalia	Muito Secreto	Secreto	Confidencial	Reservado
România	Strict secret de importanță deosebită	Strict secret	Secret	Secret de serviciu
Slovenia	Strogo tajno	Tajno	Zaupno	Interno
Slovacia	Prísne tajné	Tajné	Dôverné	Vyhradené
Finlanda	ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIG	SALAINEN HEMLIG	LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL	KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG
Suedia ⁽⁴⁾	HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BETYDELSE FÖR RIKETS SÄKERHET	HEMLIG/SECRET HEMLIG	HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG	HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG
Regatul Unit	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted

⁽¹⁾ „Diffusion restreinte/Beperkte Verspreiding” nu reprezintă o clasificare de securitate în Belgia. Belgia utilizează și protejează informațiile „RESTREINT UE/EU RESTRICTED” într-un mod care nu este mai puțin strict decât standardele și procedurile descrise în normele de securitate ale Consiliului Uniunii Europene.

⁽²⁾ Germania: VS = „Verschlusssache”.

⁽³⁾ Franța nu folosește clasificarea „RESTREINT” în sistemul său național. Franța utilizează și protejează informațiile clasificate ca „RESTREINT UE/EU RESTRICTED” într-un mod care nu este mai puțin strict decât standardele și procedurile descrise în normele de securitate ale Consiliului Uniunii Europene.

⁽⁴⁾ Suedia: marcatele de securitate din rândul de sus sunt utilizate de autoritățile de apărare, iar marcatele din rândul de jos de celelalte autorități.

Prețul abonamentelor în 2011
(fără TVA, inclusiv cheltuieli de transport pentru expediere simplă)

Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	1 100 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, versiunea tipărită + DVD, ediție anuală	22 de limbi oficiale ale UE	1 200 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria L, numai versiunea tipărită	22 de limbi oficiale ale UE	770 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seriile L + C, DVD, ediție lunară (cumulat)	22 de limbi oficiale ale UE	400 EUR pe an
Supliment la Jurnalul Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice), DVD, ediție săptămânală	Multilingv: 23 de limbi oficiale ale UE	300 EUR pe an
Jurnalul Oficial al UE, seria C – Anunțuri de concurs	Limbă (limbi) în funcție de concurs	50 EUR pe an

Abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, care apare în limbile oficiale ale Uniunii Europene, este disponibil în 22 de versiuni lingvistice. Jurnalul Oficial cuprinde seriile L (Legislație) și C (Comunicări și informări).

Pentru fiecare versiune lingvistică se încheie un abonament separat.

În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 920/2005 al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial L 156 din 18 iunie 2005, care prevede că, temporar, instituțiile Uniunii Europene nu au obligația de a redacta toate actele în irlandeză și nici de a le publica în această limbă, Jurnalele Oficiale publicate în limba irlandeză se comercializează separat.

Abonamentul la Suplimentul Jurnalului Oficial (seria S – Anunțuri de achiziții publice) cuprinde toate cele 23 de versiuni lingvistice oficiale într-un singur DVD multilingv.

La cerere, abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* conferă dreptul de a primi diverse anexe ale Jurnalului Oficial. Abonaților li se semnalează apariția anexelor printr-un aviz către cititorii inclus în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Distribuire și abonamente

Abonamente la diverse periodice destinate vânzării, precum abonamentul la *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, pot fi contractate prin agențiile noastre de vânzări.

Lista agențiilor de vânzări este disponibilă la adresa:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferă acces direct și gratuit la dreptul Uniunii Europene. Acest site permite consultarea *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*, inclusiv a tratatelor, a legislației, a jurisprudenței și a actelor pregătitoare ale legislației.

Pentru mai multe informații despre Uniunea Europeană, consultați: <http://europa.eu>



Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

RO