

Diario Oficial

de la Unión Europea

C 202



Edición
en lengua española

Comunicaciones e informaciones

54° año
8 de julio de 2011

Número de información

Sumario

Página

IV Información

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

Consejo

2011/C 202/01	Conclusiones del Consejo — El Pacto Europeo para la Salud y el Bienestar Mental: Resultados y actuación futura	1
2011/C 202/02	Conclusiones del Consejo sobre la inmunización infantil: Éxitos y desafíos de la inmunización infantil en Europa y perspectivas de futuro	4
2011/C 202/03	Conclusiones del Consejo sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios	7
2011/C 202/04	Conclusiones del Consejo: Hacia unos sistemas sanitarios modernos, reactivos y sostenibles	10
2011/C 202/05	Acuerdo entre los Estados miembros de la Unión Europea, reunidos en el seno del Consejo, sobre la protección de la información clasificada intercambiada en interés de la Unión Europea	13

ES

Precio:
3 EUR

IV

(Información)

INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

CONSEJO

Conclusiones del Consejo — El Pacto Europeo para la Salud y el Bienestar Mental: Resultados y actuación futura

(2011/C 202/01)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

1. RECUERDA que, de conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la acción de la Unión ha de complementar las políticas nacionales y se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes del peligro para la salud física y psíquica; ha de fomentar asimismo la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos en que estos, en colaboración con la Comisión, coordinan sus políticas y programas respectivos; y la Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos;
2. RECUERDA el Libro Verde de la Comisión, de 14 de octubre de 2005, «Mejorar la salud mental de la población. Hacia una estrategia de la Unión Europea en materia de salud mental»;
3. RECUERDA la declaración de la Conferencia Ministerial Europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de 15 de enero de 2005, sobre la forma de afrontar los desafíos de la salud mental en Europa y construir soluciones;
4. RECUERDA la conferencia de alto nivel de la UE «Juntos por la salud y el bienestar mental» celebrada en Bruselas el 13 de junio de 2008, en la que se estableció el Pacto Europeo para la Salud y el Bienestar Mental;
5. RECUERDA el informe de la OMS sobre «Salud mental y desarrollo: atender a las personas con condicionantes de salud mental como grupo vulnerable» correspondiente a 2010, acogido con beneplácito en la Resolución 65/95 de la Asamblea General de las Naciones Unidas, de 1 de diciembre de 2010, sobre salud mundial y política exterior;
6. RECUERDA la iniciativa emblemática de la Estrategia Europa 2020 «Plataforma europea contra la pobreza», que afirma que, casi en todos los aspectos, las personas que padecen problemas de salud mental se hallan entre los grupos más marginados de la sociedad y encuentran constantemente en la estigmatización, la discriminación y la exclusión importantes obstáculos a la salud, el bienestar y la calidad de vida;
7. RECUERDA la iniciativa emblemática de la Estrategia Europa 2020 «Agenda de nuevas cualificaciones y empleos» y la Comunicación de la Comisión «Agenda de nuevas cualificaciones y empleos: una contribución europea hacia el pleno empleo» ⁽¹⁾, en la que se afirma que, para incrementar las tasas de empleo de forma considerable, la salud física y psíquica de los trabajadores también deben tenerse en cuenta para abordar las exigencias de las vidas laborales hoy en día, que se caracterizan por un mayor número de transiciones entre empleos más intensos y difíciles y nuevas formas de organización del trabajo;
8. RECUERDA la Conferencia «Investigación de descubrimientos en neuropsiquiatría: depresión, ansiedad y esquizofrenia», celebrada en Budapest los días 18 y 19 de marzo de 2011;
9. RECONOCE que el bienestar mental es un componente esencial de la salud y de la calidad de vida, así como una condición indispensable para tener la capacidad de aprender, trabajar y contribuir a la vida social;
10. RECONOCE que, según han demostrado recientes investigaciones, un alto nivel de salud y bienestar mental de la población es un importante factor para la economía, y que los trastornos mentales pueden dar lugar a pérdidas económicas, por ejemplo mediante una menor productividad de las empresas, una menor participación en el empleo y debido a los costes que supone para los particulares, las familias y las comunidades que han de convivir con los trastornos psíquicos;

⁽¹⁾ COM(2010) 682 final.

11. RECONOCE que los trastornos psíquicos discapacitan al individuo y representan en la UE la mayor parte de los años de vida ajustados en función de la discapacidad, carga cuyas principales causas son la depresión y la ansiedad;
12. RECONOCE que, según estimaciones de la OMS, los trastornos psíquicos afectan a uno de cada cuatro ciudadanos al menos una vez en la vida y están presentes en más del 10% de la población de la UE durante un año determinado;
13. RECONOCE que el suicidio sigue siendo una causa significativa de muerte prematura en Europa, con más de 50 000 fallecimientos al año en la UE, y que en nueve de cada diez casos va precedida por el desarrollo de trastornos psíquicos;
14. RECONOCE que existen considerables desigualdades en la situación de la salud mental entre los Estados miembros y dentro de estos, así como entre unos y otros grupos sociales, de los cuales los grupos socioeconómicamente desfavorecidos son los más vulnerables;
15. RECONOCE que los determinantes de la salud y el bienestar mental, como la exclusión social, la pobreza, el desempleo, las malas condiciones de vivienda y las condiciones laborales precarias, los problemas educativos, el maltrato infantil, el abandono y los malos tratos, las desigualdades entre los sexos, al igual que vectores de riesgo como el alcohol y el uso indebido de drogas, obedecen a múltiples factores y con frecuencia quedan fuera de los sistemas de salud, y que, por lo tanto, para mejorar la salud y el bienestar mental de la población, es preciso crear asociaciones innovadoras entre el sector sanitario y otros sectores como los asuntos sociales, la vivienda, el empleo y la educación;
16. RECONOCE la importancia de los centros educativos y de los lugares de trabajo como entornos en los que actuar en el ámbito de la salud y el bienestar mental, así como los beneficios que para sus propios objetivos pueden obtener de tales actuaciones;
17. RECONOCE que las autoridades y otros actores de los niveles regional y local desempeñan un papel fundamental en la actuación relativa a la salud y el bienestar mental, tanto por ser agentes que de por sí contribuyen a mejorar el bienestar mental como por promover la participación de otros sectores y comunidades;
18. RECONOCE que los usuarios de los servicios de salud mental y sus familiares, así como las personas que dispensan cuidados y sus organizaciones, pueden aportar su valiosa experiencia específica y debería concitarse su participación en la actuación política en materia de la salud y bienestar mental;
19. RECONOCE la necesidad de realizar investigaciones sobre salud y bienestar mental, y sobre los trastornos psíquicos, y ACOGE CON SATISFACCIÓN la contribución que a ello han aportado los programas marco de investigación de la UE;
20. ACOGE FAVORABLEMENTE las cinco conferencias temáticas organizadas en el marco del Pacto Europeo para la Salud y el Bienestar Mental, a saber ⁽¹⁾:
 - la Conferencia «Fomento de la salud y el bienestar mental de niños y jóvenes: hacia una realidad», celebrada en Estocolmo los días 29 y 30 de septiembre de 2009,
 - la Conferencia «Prevención de la depresión y del suicidio: hacia una realidad», celebrada en Budapest los días 10 y 11 de diciembre de 2009,
 - la Conferencia «Salud y bienestar mental en las personas mayores: hacia una realidad», celebrada en Madrid los días 28 y 29 de junio de 2010,
 - la Conferencia «Fomentar la inclusión social y luchar contra la estigmatización para mejorar la salud y el bienestar mental», celebrada en Lisboa los días 8 y 9 de noviembre de 2010,
 - la Conferencia «Fomentar la salud y el bienestar mental en el entorno laboral», celebrada en Berlín los días 3 y 4 de marzo de 2011;
21. INSTA a los Estados miembros a que:
 - den prioridad a la salud y el bienestar mental en sus políticas de salud y elaboren estrategias y/o planes de acción sobre salud mental que abarquen la prevención de la depresión y del suicidio,
 - incluyan la prevención de los trastornos psíquicos y el fomento de la salud y el bienestar mental como parte esencial de dichas estrategias y/o planes de acción, que habrán de llevarse a cabo en colaboración con los interesados que corresponda y con otros sectores de actuación,
 - mejoren los determinantes sociales y las infraestructuras que dan apoyo al bienestar mental y mejoren el acceso que a esas infraestructuras tienen las personas que padecen trastornos psíquicos,
 - fomenten, cuando sea posible y pertinente, los modelos de tratamiento y atención basados en la comunidad y socialmente incluyentes,
 - tomen medidas contra la estigmatización, la exclusión y la discriminación de las personas que sufren problemas de salud mental y fomenten su inclusión social y su acceso a la educación, la formación, la vivienda y el empleo,

⁽¹⁾ Los documentos de las conferencias temáticas pueden consultarse en este enlace:
http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm.

- aprovechen al máximo las posibilidades que brindan los Fondos Estructurales en el ámbito de la salud mental, en particular para la reforma y ulterior mejora de sus sistemas de salud mental, sin perjuicio del futuro marco financiero,
- aprovechen el potencial que ofrecen las aplicaciones tecnológicas, entre ellas la sanidad electrónica, para mejorar los sistemas y servicios de salud mental, la prevención de los trastornos psíquicos y el fomento del bienestar,
- tomen medidas conducentes a una mayor participación de los sectores sanitario y social, junto con los interlocutores sociales en el ámbito de la salud y el bienestar mental en el lugar de trabajo, para apoyar y complementar cuando proceda los programas dirigidos por los empresarios,
- presten apoyo a las actividades (por ejemplo, los programas de formación) que permiten a los profesionales y responsables, particularmente en la atención sanitaria, la atención social y los lugares de trabajo, abordar las cuestiones relativas al bienestar mental y a los trastornos psíquicos,
- refuercen el fomento de la salud mental de los niños y jóvenes respaldando las capacidades de paternidad positiva, los enfoques escolares holísticos encaminados a reducir el acoso escolar y a incrementar las competencias sociales y emocionales, así como prestando apoyo a las familias en que uno de los padres padece un trastorno psíquico;

22. INSTA a los Estados miembros y a la Comisión a que:

- prosigan la cooperación como labor consecutiva al Pacto Europeo para la Salud y el Bienestar Mental,
- establezcan, en el marco del Programa de Salud Pública de la UE 2008-2013, una Acción Común sobre la Salud y el Bienestar Mental que ofrezca una plataforma para el intercambio de opiniones, la cooperación y la coordinación entre los Estados miembros, con objeto de definir los mejores enfoques de actuación y las mejores prácticas basadas en hechos confirmados, y analicen las actividades, en particular en los siguientes ámbitos:
 - hacer frente a los trastornos psíquicos mediante los sistemas sanitarios y sociales,
 - tomar medidas basadas en hechos confirmados contra la depresión,

- configurar asociaciones innovadoras entre el sector sanitario y otros sectores pertinentes (por ejemplo, social, educativo, laboral) para analizar el impacto de las medidas en la salud mental, abordar los problemas de salud mental de los grupos vulnerables y los vínculos entre la pobreza y los problemas de salud mental, abordar la prevención del suicidio, fomentar la salud y el bienestar mental y prevenir los trastornos de la salud mental en distintos entornos, como los lugares de trabajo y los centros educativos,
- gestionar la evolución de los enfoques de la salud mental basados en la comunidad y socialmente incluyentes,
- mejorar los datos y las pruebas sobre el estado de la salud mental de la población,
- apoyen la investigación interdisciplinar sobre la salud mental,
- aprovechen de forma óptima el Día Mundial de la Salud Mental a nivel europeo, nacional y regional, mediante las medidas adecuadas de sensibilización;

23. INSTA a la Comisión a que:

- siga tratando la cuestión de la salud y el bienestar mental en combinación con la política en materia de salud y otros ámbitos de actuación de la UE,
- siga desarrollando la Orientación de la UE para la Actuación en materia de Salud y Bienestar Mental,
- apoye a los Estados miembros, facilitando datos sobre la situación de la salud mental de la población y llevando a cabo investigaciones en los ámbitos de la salud mental y sus determinantes, incluidos los costes sanitarios, económicos y sociales provocados por los problemas de salud mental, teniendo en cuenta la labor realizada por la OMS y la OCDE,
- presente un informe sobre los resultados de la Acción Común, con un inventario de medidas basadas en hechos confirmados en materia de atención a la salud mental, inclusión social, prevención y fomento, así como una reflexión sobre posibles actuaciones políticas futuras consecutivas al Pacto Europeo para la Salud y el Bienestar Mental.

Conclusiones del Consejo sobre la inmunización infantil: Éxitos y desafíos de la inmunización infantil en Europa y perspectivas de futuro

(2011/C 202/02)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

1. RECUERDA que, con arreglo al artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la acción de la Unión, que ha de complementar las políticas nacionales, debe encaminarse a mejorar la salud pública, abarcando en particular las enfermedades más graves y ampliamente difundidas; ha de fomentar asimismo la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la salud pública y, en caso necesario, prestar apoyo a su acción, y respetar las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica;
2. RECUERDA que, con arreglo al artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, deben coordinar entre sí sus políticas y programas respectivos;
3. RECUERDA la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad ⁽¹⁾, cuyo funcionamiento requiere la realización oportuna de análisis científicos para que la acción de la Comunidad pueda emprenderse de manera efectiva;
4. RECUERDA el Reglamento (CE) nº 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades ⁽²⁾, que apoya las actividades en curso, como los programas de acción comunitarios pertinentes en el sector de la salud pública, en lo que atañe a la prevención y el control de las enfermedades transmisibles, la vigilancia epidemiológica, los programas de formación y los mecanismos de alerta precoz y respuesta, y que debe fomentar el intercambio de mejores prácticas y de experiencia en relación con programas de vacunación;
5. RECONOCE que, si bien la inmunización infantil es responsabilidad de cada Estado miembro y en la UE existen sistemas de vacunación que difieren entre sí en cuanto a su contenido profesional, su carácter obligatorio o voluntario y su financiación, abordar este asunto a nivel europeo entraña un valor añadido;
6. RECONOCE que la mejora de las sinergias con otros ámbitos de actuación de la UE que atañen especialmente a los grupos vulnerables, por ejemplo los gitanos en algunos Estados miembros, puede redundar en beneficio de un posible empeño común por mejorar la vacunación infantil;
7. ACOGE FAVORABLEMENTE los resultados de la conferencia a nivel de expertos «Por un futuro saludable para nuestros hijos: la inmunización infantil», celebrada en Budapest los días 3 y 4 de marzo de 2011, en la cual los participantes pasaron revista a los éxitos y desafíos de la inmunización infantil en la Unión Europea y pusieron de relieve la necesidad de lograr y mantener una cobertura de inmunización infantil elevada y oportuna, tanto en la población en general como en las poblaciones infravacunadas; se señaló asimismo la necesidad de contar con datos de calidad para controlar la cobertura y la vigilancia de las enfermedades prevenibles mediante vacunación a escala subnacional, nacional y de la UE, así como de coordinar y perfeccionar las estrategias de comunicación para dirigirse a los grupos infravacunados de la población o a las personas que son escépticas respecto de las ventajas de la vacunación;
8. SEÑALA que, si bien los programas de inmunización infantil han sido decisivos para controlar las enfermedades infecciosas en Europa, persisten muchos desafíos;
9. RECUERDA que la manera más eficaz y económica de prevenir las enfermedades infecciosas es la vacunación en los casos en que esta existe;
10. SEÑALA que el aumento de la movilidad y la migración plantea una serie de cuestiones relacionadas con la salud que afectan también a la inmunización infantil;
11. SUBRAYA que gracias a las vacunas se ha logrado en Europa controlar, reducir la incidencia e incluso eliminar enfermedades que en el pasado causaban la muerte y la discapacidad de millones de personas, y que la erradicación de la viruela a nivel mundial y la eliminación de la poliomielitis en la mayor parte de los países del mundo son excelentes ejemplos de programas de vacunación llevados a cabo con éxito;
12. SEÑALA que en varios países europeos siguen produciéndose epidemias de sarampión y de rubéola, y SUBRAYA que Europa no cumplió el objetivo de eliminar estas dos enfermedades para 2010 debido a la existencia a escala subnacional de una cobertura de vacunación inferior a la necesaria, y por lo tanto RECUERDA la Resolución de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de 16 de septiembre de 2010, sobre un compromiso renovado para la eliminación del sarampión y de la rubéola y la prevención del síndrome de rubéola congénita para 2015, y la continuación del apoyo para preservar la certificación de la región europea de la OMS como región libre de poliomielitis;
13. SUBRAYA la importancia de determinar los grupos de población en los que aumenta el riesgo de sufrir enfermedades prevenibles mediante vacunación, y de actuar con respecto a los mismos, y al mismo tiempo SEÑALA la importancia que reviste el hecho de que las poblaciones susceptibles difieran según el país o la región;

⁽¹⁾ DO L 268 de 3.10.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

14. INSTA a los Estados miembros a que:

- evalúen y hagan un inventario de los obstáculos y las dificultades que afectan al acceso a los servicios de vacunación y al alcance de estos, y perfeccionen o refuercen en consecuencia sus estrategias nacionales o subnacionales,
- se esfuercen por mantener y fortalecer sus procesos y procedimientos para ofrecer vacunas a los niños que tienen un historial de vacunación desconocido o incierto,
- se esfuercen por mantener y fortalecer la confianza pública en los programas de inmunización infantil y en las ventajas de la vacunación,
- se esfuercen por sensibilizar a los profesionales de la salud acerca de las ventajas de las vacunas y fortalezcan su apoyo a los programas de inmunización,
- mejoren la educación y la formación de los profesionales de la salud y de otros especialistas pertinentes en materia de inmunización infantil,
- cooperen estrechamente con las comunidades locales, concitando la participación de todos los actores y redes pertinentes,
- identifiquen los grupos infravacunados y garanticen su acceso en condiciones de igualdad a las vacunaciones infantiles,
- garanticen la estrecha cooperación de los servicios pertinentes de salud pública, pediatría y atención primaria en el seguimiento y la evaluación continuos de los expedientes personales de vacunación, lo que comprende la administración de las vacunas a su debido tiempo desde el nacimiento hasta la edad adulta,
- se esfuercen por mejorar las capacidades de laboratorio en el ámbito del diagnóstico y la vigilancia de las enfermedades prevenibles mediante vacunación,
- estudien la posibilidad de utilizar, cuando proceda, vacunas innovadoras de eficacia y rentabilidad demostradas, con objeto de subvenir a las necesidades de salud pública desatendidas,
- estudien la posibilidad de implantar o seguir desarrollando sistemas de información sobre inmunización, entre otras cosas mediante la mejora de los sistemas de registro, cuando proceda, y de los sistemas de farmacovigilancia;

15. INSTA a los Estados miembros y a la Comisión a que:

- sigan impulsando la cooperación entre los servicios de inmunización nacionales y subnacionales, y sigan perfeccionando y coordinando el seguimiento de la cobertura de vacunación y de los sistemas de notificación,
- procuren reforzar la vigilancia de las enfermedades prevenibles mediante vacunación; perfeccionen los sistemas de información y los registros de inmunización, cuando proceda,

- estudien la posibilidad de elaborar la metodología necesaria para la utilización de indicadores comunes de vacunación, con objeto de apoyar la recogida de datos en toda la UE en estrecha colaboración con la OMS,
- examinen qué sistemas y procedimientos podrían contribuir a garantizar la adecuada continuidad de la inmunización de las personas cuando cambian de lugar de residencia entre Estados miembros,
- fomenten la mejora de los programas de inmunización,
- cooperen en la elaboración de orientaciones y de estrategias de comunicación para abordar las preocupaciones de las personas que son escépticas respecto de las ventajas de la vacunación,
- pongan en común experiencias y mejores prácticas para mejorar la cobertura de vacunación de los niños contra las enfermedades prevenibles mediante vacunación en general, así como entre los grupos infravacunados de la población,
- con objeto de facilitar el intercambio de información entre los proveedores de servicios de vacunación, definan, con el apoyo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) y de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), una lista no exhaustiva de datos que podrían incluirse en los carnés de vacunación o libretas de salud nacionales y subnacionales. Esto ha de hacerse respetando debidamente las políticas de salud pública de los Estados miembros, y teniendo en cuenta al mismo tiempo los elementos de los certificados de vacunación enumerados en el anexo 6 del Reglamento Sanitario Internacional de la OMS. Esta información deberá ser fácilmente comprensible en la UE;

16. INVITA a la Comisión a que:

- garantice la sinergia entre el fomento de la vacunación infantil y la puesta en práctica de la legislación y las políticas pertinentes de la UE, respetando plenamente las competencias nacionales,
- estudie, junto con el ECDC y la EMA, en estrecha cooperación con la OMS y teniendo en cuenta la labor realizada hasta la fecha por dicha Organización, las opciones existentes para:
 - definir directrices y metodologías comúnmente acordadas para llegar a una población más amplia, que incluyan vínculos empíricos entre la vacunación y las enfermedades,
 - definir metodologías comúnmente acordadas para el seguimiento y la evaluación de la cobertura de vacunación y del nivel real de protección de la comunidad,

-
- definir metodologías para hacer un seguimiento del apoyo público a los programas de vacunación,
 - facilitar la elaboración y la puesta en práctica de estrategias de comunicación encaminadas a conectar con las personas que son escépticas respecto de las ventajas de la vacunación, proporcionando información clara y objetiva sobre dichas ventajas,
 - ofrecer directrices e instrumentos que ayuden a los Estados miembros a elaborar mensajes eficaces de comunicación,
 - desarrollar recursos multilingües de la UE sobre vacunación dirigidos a los profesionales de la atención sanitaria y a la población, con la finalidad de proporcionar información objetiva, fácilmente accesible (en soporte web o papel) y empírica sobre las vacunas y los calendarios de inmunización, que incluya las vacunas utilizadas en los Estados miembros,
 - facilitar la creación de proyectos regionales y a escala de la UE destinados a incrementar el acceso a la vacunación para los grupos infravacunados transnacionales.
-

Conclusiones del Consejo sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios

(2011/C 202/03)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA:

1. RECORDANDO las conclusiones del Consejo de 26 de junio de 2002 ⁽¹⁾ y de 2 de diciembre de 2003 ⁽²⁾ y las ulteriores modificaciones introducidas en el marco legislativo aplicable a los productos sanitarios ⁽³⁾;

2. LLAMANDO LA ATENCIÓN SOBRE las conclusiones ⁽⁴⁾ de la conferencia de alto nivel sobre sanidad dedicada a la innovación en la tecnología médica que se celebró en Bruselas el 22 de marzo de 2011;

3. TENIENDO EN CUENTA:

- los grandes desafíos que se presentan para la sociedad a largo plazo, como el envejecimiento de la población, que requerirán sistemas de atención sanitaria innovadores,
- la importancia de los productos sanitarios en la atención sanitaria y la atención social, su contribución a la mejora del nivel de protección de la salud y el hecho de que en la actualidad los productos sanitarios suponen una parte significativa del gasto público en sanidad,
- que el desarrollo de productos sanitarios puede ofrecer soluciones innovadoras para el diagnóstico, la prevención, el tratamiento y la rehabilitación, que podrían mejorar la salud y la calidad de vida de los pacientes, las personas con discapacidad y sus familias y también contribuir a paliar la escasez de profesionales de la atención sanitaria y a resolver la sostenibilidad de los sistemas de atención sanitaria,
- que la innovación en los productos sanitarios debería contribuir a seguir mejorando la seguridad de los pacientes y los usuarios,
- la Asociación Europea para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable puesta en marcha por la Comisión Europea con el propósito de abordar los desafíos a que se enfrenta la sociedad mediante la innovación,
- que el sector de los productos sanitarios en Europa comprende alrededor de 18 000 pequeñas y medianas empresas (PYME), y que este hecho debe tenerse en consideración a la hora de adoptar futuras medidas legislativas y administrativas a escala tanto de la Unión Europea como nacional,
- la necesidad de adaptar la legislación de la UE sobre productos sanitarios a las necesidades del mañana a fin de conseguir un marco reglamentario adecuado, sólido,

transparente y sostenible, elemento fundamental para impulsar el desarrollo de productos sanitarios seguros, eficaces e innovadores en beneficio de los pacientes y los profesionales de la atención sanitaria de la UE,

- la importancia de que la UE siga desempeñando un papel destacado en el ámbito de la convergencia reglamentaria internacional y de las mejores prácticas de reglamentación en materia de productos sanitarios, por ejemplo a través del Grupo operativo de armonización global (GHTF, por sus siglas en inglés), y tomando parte en iniciativas mundiales, como la vigilancia mundial, y en instrumentos también mundiales para la mejora de la identificación y la trazabilidad de los productos sanitarios;

4. DESTACANDO que para que la innovación beneficie a los pacientes, a los profesionales de la atención sanitaria, a la industria y a la sociedad:

- la innovación ha de centrarse progresivamente en el paciente y el usuario y debe responder a la demanda, por ejemplo mediante una mayor implicación de los pacientes y sus familias y de los usuarios en los procesos de investigación, innovación y desarrollo a fin de mejorar la salud y la calidad de vida de los individuos,
- la innovación ha de ser un proceso más integrado, basado en la experiencia y en los conocimientos adquiridos en otros sectores, como las tecnologías de la información y el desarrollo de nuevos materiales,
- la innovación ha de basarse en un planteamiento global (es decir, que tenga en cuenta al conjunto del proceso de atención sanitaria y todas las necesidades de los pacientes: físicas, sociales, psicológicas, etc.),
- la innovación ha de centrarse en las prioridades de la salud pública y en las necesidades de la atención sanitaria a fin de, entre otros objetivos, mejorar la relación entre coste y beneficio,
- es necesario intensificar la investigación a fin de detectar las necesidades de la salud pública y establecer las prioridades que deben abordarse, y definir con mayor acierto las necesidades médicas de los pacientes,
- las futuras acciones legislativas en este ámbito deben orientarse de modo específico, cuando se adapte el marco reglamentario europeo, a aumentar la seguridad de los pacientes al tiempo que se crea un marco legislativo sostenible favorable a la innovación en los productos sanitarios que pueda contribuir a una vida sana, activa e independiente;

5. INVITA A LA COMISIÓN Y A LOS ESTADOS MIEMBROS a que

- promuevan medidas que aprovechen las soluciones innovadoras válidas cuyas ventajas sean patentes y mejoren la información y la formación de los profesionales de la atención sanitaria y de los pacientes y sus familias en relación con la utilización de esas soluciones,

⁽¹⁾ Doc. 10060/02.

⁽²⁾ Doc. 14747/03.

⁽³⁾ Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas (DO L 247 de 21.9.2007, p. 21).

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

- continúen con el proceso de inventariar la distribución geográfica de las mejores prácticas en materia de innovación a escala nacional y de la UE y de ponerlas en común y fomenten el despliegue de una investigación destinada a facilitar, cuando proceda, la transferencia de la experiencia adquirida en estudios nacionales o regionales y en proyectos piloto al nivel multinacional, multi-regional o europeo,
 - aseguren una colaboración y un diálogo más intensos entre los diferentes actores participantes en el proceso de innovación [por ejemplo mediante la creación de redes y agrupaciones (*clusters*)],
 - promuevan una innovación válida mediante políticas de contratación pública teniendo en cuenta al mismo tiempo los aspectos de seguridad,
 - tengan en cuenta las medidas existentes y, en caso necesario, consideren medidas adicionales que desarrollen la capacidad de innovar, por ejemplo recurriendo a sistemas de financiación innovadores dirigidos en particular a las PYME y que estén concebidos para aprovechar al máximo los recursos del sector público y del privado,
 - presten atención especial a las cuestiones de interoperabilidad y seguridad en relación con la integración de los productos sanitarios en los sistemas de sanidad electrónica, en especial los sistemas sanitarios personales y los sistemas sanitarios móviles, sin olvidar que el despliegue de sistemas sanitarios basados en las tecnologías de la información y la comunicación constituye un ámbito de competencia nacional,
 - fomenten una mejor consideración de las necesidades de los pacientes y de los profesionales de la atención sanitaria en el proceso de concepción de los productos sanitarios,
 - estudien cómo seguir incrementando la participación de los pacientes y de los profesionales de la atención sanitaria en la vigilancia para mejorar el sistema de notificación de incidentes adversos en relación con el uso de productos sanitarios,
 - promuevan un diálogo precoz entre fabricantes, expertos científicos y clínicos, autoridades competentes y, cuando proceda, los organismos notificados, en relación con los «nuevos productos», y en particular su clasificación,
 - mejoren la cooperación entre las autoridades de los sectores pertinentes, cuando proceda,
 - estudien cómo y en qué nivel de gobierno puede regularse de la forma más efectiva la promoción de los productos sanitarios;
6. INVITA A LA COMISIÓN a tener en cuenta las siguientes consideraciones en el curso de su futuro trabajo legislativo:
- hay que establecer mecanismos que aumenten la fiabilidad, previsibilidad, rapidez y transparencia de la toma de decisiones y debe asegurarse que estas se fundan en datos validados por la ciencia,
 - debe mejorarse el sistema de clasificación basada en el riesgo (en particular en lo que respecta a los productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y a los «nuevos productos», según proceda),
 - los datos clínicos de los estudios previos a la comercialización y la experiencia adquirida tras la comercialización (informes en materia de vigilancia, seguimiento clínico post-comercialización y registros europeos) deben recopilarse de forma transparente y en mayor medida, de forma que proporcionen documentación clínica útil para fines regulatorios y pueda, cuando proceda, coadyuvar a la evaluación de la tecnología sanitaria, al tiempo que se reconocen y respetan las competencias nacionales respecto de esta última. También cabe tomar en consideración métodos para garantizar que los organismos notificados estén mejor dotados de la debida pericia para analizar tales datos dándoles la significación que corresponda,
 - hacen falta normas más claras y sencillas que definan las obligaciones y responsabilidades de todos los agentes económicos y el cometido de los demás interesados (en particular, las autoridades competentes y los organismos notificados nacionales),
 - debe proseguirse el desarrollo de una base de datos central y pública dotada de una moderna infraestructura de tecnologías de la información, con el fin de que facilite información esencial sobre los productos sanitarios, los agentes económicos pertinentes, los certificados, las investigaciones clínicas y las medidas correctoras de seguridad en campo. A este respecto, debe estudiarse la posibilidad de crear un sistema para mejorar la trazabilidad de los productos, mejorando con ello la seguridad,
 - cuando sea necesario, habrá que hacer las aclaraciones que convengan en cuanto a la definición de productos sanitarios y los criterios para su clasificación,
 - además, debe establecerse un mecanismo sencillo y rápido para la adopción acelerada de decisiones vinculantes y coherentes y para su aplicación, en relación con la determinación de los productos sanitarios y su clasificación, a fin de hacer frente al creciente número de productos «fronterizos» que se encuentran a medio camino entre los productos sanitarios y otros productos sujetos a distintos marcos normativos (el marco de los fármacos, en particular, pero también el marco de los productos cosméticos, de los productos estéticos, alimentarios o de los biocidas),
 - en cuanto a la supervisión de los organismos notificados, cabe seguir mejorando la lista armonizada de criterios que deben cumplir para ser designados. En particular, el proceso de designación debe garantizar que se los designa únicamente para la evaluación de productos o tecnologías que correspondan a sus conocimientos, experiencia y competencias probadas. El proceso debe abordar asimismo la necesidad de mejorar la supervisión de dichos organismos por las autoridades nacionales, a fin de garantizar un nivel elevado y comparable en toda la Unión de las prestaciones de los organismos notificados; a este respecto, cabe considerar también una mayor cooperación a escala europea entre las autoridades competentes, así como entre los organismos notificados,

-
- el sistema de vigilancia de los productos sanitarios debe desarrollarse aún más para que, en caso necesario, permita realizar análisis coordinados y dar respuestas rápidas y coherentes en toda la UE cuando se planteen problemas de seguridad,
 - sería deseable pensar en un mecanismo europeo de coordinación con un fundamento jurídico y un mandato claros que garantice una coordinación eficaz entre las autoridades nacionales y establezca, además, un marco de actuación común. Cuando se vaya a tomar decisiones sobre los mecanismos para llevar a cabo esa coordinación, deberían explorarse las sinergias con los organismos existentes que cuenten con los conocimientos y la pericia necesarios. También habrá que estudiar qué actividades se benefician más de la cooperación entre los Estados miembros,
 - al ser el sector de los productos sanitarios un sector de alcance mundial, es deseable lograr una mayor coordinación con los socios internacionales, a fin de garantizar que los productos sanitarios se fabriquen según unos elevados requisitos de seguridad en todo el mundo,
 - hace falta un marco legislativo sostenible para los productos sanitarios que garantice la seguridad y fomente la innovación,
 - hay que considerar la forma de abordar las carencias normativas del sistema, por ejemplo en relación con los productos sanitarios fabricados a partir de células y tejidos inviables de origen humano,
 - debe seguir estudiándose la necesidad de introducir disposiciones más armonizadas en cuanto al contenido, la presentación y la facilidad de comprensión de las instrucciones de uso de los productos sanitarios.
-

Conclusiones del Consejo: Hacia unos sistemas sanitarios modernos, reactivos y sostenibles

(2011/C 202/04)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

1. RECUERDA que, de conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana; igualmente que la acción de la Unión ha de complementar las políticas nacionales y se encaminará a mejorar la salud pública; ha de fomentar asimismo la cooperación entre los Estados miembros en el ámbito de la salud pública y, en caso necesario, prestar apoyo a su acción, y respetar plenamente las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica;
2. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre el Libro Blanco de la Comisión «Juntos por la salud: un planteamiento estratégico para la UE (2008-2013)» adoptadas el 6 de diciembre de 2007;
3. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea adoptadas el 2 de junio de 2006 ⁽¹⁾ y, en particular, los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de buena calidad, equidad y solidaridad;
4. RECUERDA la Carta de Tallin sobre sistemas sanitarios para la salud y la riqueza, firmada el 27 de junio de 2008 bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Salud (OMS);
5. RECUERDA el informe conjunto relativo a los sistemas sanitarios elaborado por la Comisión Europea (CE) y el Comité de Política Económica (CPE), ultimado el 23 de noviembre de 2010, así como las Conclusiones que el Consejo adoptó sobre este informe el 7 de diciembre de 2010;
6. RECONOCE la labor desarrollada por el Comité de Protección Social y RECUERDA los objetivos que se fijaron en el marco del método abierto de coordinación a favor de la protección y la integración sociales en el Consejo Europeo de marzo de 2006 con el fin de garantizar una atención sanitaria accesible, de alta calidad y sostenible, así como una atención sanitaria a largo plazo;
7. RECUERDA las deliberaciones mantenidas en la reunión informal de Ministros de Sanidad celebrada en Gödöllő los días 4 y 5 de abril de 2011 sobre «Vías para pacientes y profesionales en Europa — Invertir en los sistemas sanitarios del futuro»;
8. RECUERDA la Estrategia Europa 2020 y ACOGE FAVORABLEMENTE la iniciativa adoptada por la Comisión con la presentación de la Asociación Europea piloto para la Innovación sobre un Envejecimiento Activo y Saludable, y la labor que está desarrollando en la materia;
9. RECONOCE que los Estados miembros comparten idénticos desafíos por causa del envejecimiento de la población, de los cambios en las necesidades de la población, de unas mayores expectativas de los pacientes, de una rápida difusión de la tecnología y de unos mayores costes de la atención sanitaria, así como debida al incierto y frágil clima económico que se vive en la actualidad como consecuencia especialmente de la reciente crisis económica y financiera mundial que va limitando progresivamente los recursos destinados a los sistemas sanitarios de los Estados miembros. El aumento de las enfermedades crónicas es uno de los principales desafíos a los que han de hacer frente los sistemas de salud;
10. RECONOCE que, aunque la garantía de un acceso equitativo a servicios sanitarios de alta calidad en una situación de escasez económica y de otros recursos ha sido siempre una de las principales preocupaciones, en estos momentos lo que está cambiando es la dimensión y urgencia de la situación y, si no se hace frente a este problema, puede convertirse en un factor determinante en el paisaje económico y social de la UE en un futuro;
11. RECONOCE que se necesita una innovación acertada y responsable, también social y organizativa, para equilibrar las futuras demandas con unos recursos asequibles y sostenibles que permitan hacer frente a todos esos desafíos;
12. INSISTE en la necesidad de que el sector sanitario desempeñe una función apropiada en la aplicación de la Estrategia Europa 2020. Debe considerarse la inversión en sanidad como una contribución al crecimiento económico. Además de un valor en sí misma, la salud es también condición necesaria para el crecimiento económico;
13. DESTACA que, para crear sistemas de salud modernos, reactivos, eficaces, efectivos y económicamente sostenibles que ofrezcan un acceso equitativo y universal a los servicios sanitarios, aquellas regiones de los Estados miembros que puedan acogerse a los Fondos Estructurales europeos, pueden utilizarlos, sin perjuicio de las negociaciones que se lleven a cabo sobre el futuro marco financiero, para complementar la financiación del desarrollo de su sector sanitario, incluyendo, entre otras, las inversiones de capital, en particular dado que:
 - es de suma importancia lograr la cohesión social, reducir las disparidades más importantes y cerrar las graves diferencias de salud que existen entre los Estados miembros y dentro de los mismos,
 - para desarrollar planteamientos «de nueva generación» de la atención sanitaria se requerirá una financiación apropiada que impulse la transformación de los sistemas sanitarios y reequilibre la inversión hacia modelos de atención y prestaciones nuevos y sostenibles;

⁽¹⁾ DO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

14. DESTACA que la eficacia de las inversiones que se hagan en los sistemas de salud del futuro es de vital importancia y que serán los Estados miembros respectivos los encargados de su medición y control;
15. RECONOCE la importancia de que los procesos de elaboración de políticas y toma de decisiones se basen en hechos confirmados y se apoyen en sistemas adecuados de información sanitaria;
16. RECONOCE que, en la Unión Europea, es necesario poner en común hechos que pongan en evidencia la modernización de los sistemas de salud y adoptar nuevos planteamientos de atención sanitaria;
17. RECONOCE que la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades son fundamentales para la sostenibilidad a largo plazo de los sistemas de salud;
18. DESTACA que es fundamental contar en cada Estado miembro con un número suficiente de profesionales de la salud adecuadamente formados si se quiere contar con sistemas de salud modernos y dinámicos, y que cada Estado miembro debe atender sus necesidades y adherirse al código de prácticas mundial sobre contratación internacional de la OMS;
19. INSISTE en la necesidad de aunar esfuerzos y establecer una cooperación que entrañe una mayor coordinación en el nivel de la UE con el fin de apoyar a los Estados miembros, cuando proceda, en sus esfuerzos por garantizar que sus sistemas sanitarios superen los desafíos futuros, aprovechando los resultados conseguidos gracias a iniciativas nacionales y de la UE, y también a iniciativas llevadas a cabo por organizaciones intergubernamentales como la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y la OMS;
20. DESTACA el liderazgo que corresponde a los ministros de sanidad en el desarrollo y seguimiento de planteamientos efectivos y centrados en la política de sanidad con el fin de hacer frente de forma adecuada a los desafíos macroeconómicos, sanitarios y sociales, también a los derivados del envejecimiento de la población, y garantizar estrategias futuras a largo plazo para el sector sanitario que incidan especialmente en la inversión en este sector y en las estrategias en materia de recursos humanos;
21. INSTA a los Estados miembros a que:
 - se comprometan con mayor fuerza a trabajar activamente en la concepción de planteamientos eficaces y centrados en la política sanitaria con el fin de hacer frente de forma adecuada a los desafíos macroeconómicos, sanitarios y sociales,
 - garanticen que se aborda convenientemente la salud en los programas nacionales de reforma que presentan los Estados miembros en el marco de la Estrategia Europa 2020,
 - cambien la percepción de la política sanitaria, dándole una mayor visibilidad cuando estén en juego aspectos macroeconómicos y haciendo que en lugar de ser considerada como una mera partida de gasto se reconozca su contribución al crecimiento económico,
- estudien planteamientos y modelos de atención sanitaria innovadores que den respuesta a los desafíos, y desarrollen futuras estrategias a largo plazo para el sector sanitario que incidan de forma especial en la eficacia de las inversiones en el sector sanitario y en los recursos humanos, con el fin de pasar de unos sistemas centrados en los hospitales a unos sistemas de atención integrada que fomenten un acceso equitativo a servicios sanitarios de alta calidad y reduzcan las desigualdades,
- refuercen aún más el fomento de la salud y la prevención de las enfermedades de forma integrada en consonancia con el planteamiento de integración de la salud en todas las políticas,
- impulsen la evaluación de las tecnologías sanitarias y velen por que se haga un uso más inteligente de las soluciones que ofrece la sanidad electrónica con el fin de garantizar que la sanidad y los sistemas sanitarios sean rentables y beneficiosos,
- hagan un uso más inteligente de los programas de financiación de la UE, incluidos los Fondos Estructurales, que pueden contribuir a innovar el sistema sanitario y a reducir las desigualdades en este ámbito, y que pueden activar un mayor crecimiento económico;
22. INSTA a los Estados miembros y a la Comisión a que:
 - pongan en marcha un proceso de reflexión, bajo los auspicios del Grupo de alto nivel «Salud Pública», encaminado a definir métodos eficaces de invertir en salud, de modo que se vaya en pos de unos sistemas de salud modernos, reactivos y sostenibles,
 - con objeto de poner en marcha el proceso de reflexión y cumplir sus objetivos:
 - pidan al Grupo de alto nivel «Salud Pública» que dirija el proceso de reflexión, establezca su programa y elabore sus modalidades,
 - pidan al Grupo de alto nivel «Salud Pública» que mantenga un diálogo regular con el Comité de Política Económica y el Comité de Protección Social,
 - facilite el acceso de los Estados miembros a un asesoramiento informal e independiente de expertos en ámbitos de actuación tocantes a dicho proceso de reflexión,
 - incluyan en el proceso de reflexión, en particular, los siguientes objetivos:
 - potenciar la adecuada representación de la salud en el marco de la Estrategia Europa 2020 y en el proceso del semestre europeo,
 - poner en común y analizar experiencias y mejores prácticas con objeto de configurar factores de éxito para la utilización eficaz de los Fondos Estructurales en las inversiones en salud,

- poner en común experiencias, mejores prácticas y conocimientos técnicos en la comprensión de las necesidades crecientes y cambiantes de la sociedad en materia de sanidad, sobre todo debido al envejecimiento de la población, así como en la adecuada respuesta a ese fenómeno, y concebir de manera efectiva y eficaz las inversiones en el sector sanitario,
- cooperar en la medición y el seguimiento de la eficacia de las inversiones en salud,
- tener en cuenta los programas, los datos, los conocimientos, las pruebas y la experiencia práctica que existen en la UE, en las organizaciones intergubernamentales, especialmente en la OMS y la OCDE, así como en los Estados miembros, evitando así la duplicación de tareas;

23. INSTA a la Comisión a que:

- apoye a los Estados miembros a la hora de poner en marcha y aplicar el proceso de reflexión,
- apoye el proceso de reflexión mediante las medidas adecuadas, entre otras cosas facilitando el acceso al asesoramiento multisectorial de expertos, de carácter

informal e independiente, que se proporcione previa petición a los Estados miembros y/o al Grupo de alto nivel «Salud Pública»,

- fomenten el papel adecuado del sector sanitario en la aplicación de la Estrategia Europa 2020 y respalden los debates regulares de seguimiento con los Estados miembros en relación con el estado de la cuestión,
- pongan de relieve el importante cometido económico que desempeña el sector de la salud, con la finalidad de cambiar la visión que se tiene de la salud como mera partida de gasto por el reconocimiento de su contribución al crecimiento económico,
- ofrezcan instrumentos y metodologías eficaces para que los Estados miembros evalúen el rendimiento de los sistemas de salud,
- promuevan nuevas formas de apoyar a los Estados miembros a la hora de abordar sus futuras necesidades de inversión en salud,
- presenten informes periódicos al Consejo para contribuir al proceso de reflexión, con la presentación de un primer informe antes del término de 2012.

ACUERDO**entre los Estados miembros de la Unión Europea, reunidos en el seno del Consejo, sobre la protección de la información clasificada intercambiada en interés de la Unión Europea**

(2011/C 202/05)

LOS REPRESENTANTES DE LOS GOBIERNOS DE LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA, REUNIDOS EN EL SENO DEL CONSEJO,

nales y que se proporcione a las Partes o se intercambie con ellas.

Considerando lo siguiente:

Artículo 2

- (1) Los Estados miembros de la Unión Europea (denominados en lo sucesivo «las Partes») reconocen que una relación y una cooperación plenas y efectivas pueden exigir que se intercambien entre ellos información clasificada en interés de la Unión Europea, y entre ellos y las instituciones de la Unión Europea o las agencias, órganos u organismos creados por dichas instituciones.
- (2) Las Partes comparten el deseo común de contribuir a la creación de un marco general coherente y extenso para la protección de la información clasificada que se origine en las Partes en interés de la Unión Europea, en las instituciones de la Unión Europea, o en las agencias, órganos u organismos creados por dichas instituciones, o que se haya recibido de terceros Estados u organizaciones internacionales en dicho contexto.
- (3) Las Partes son conscientes de que el acceso a la citada información clasificada y su intercambio requieren medidas de seguridad apropiadas para la protección de la misma.

A efectos del presente Acuerdo, se entenderá por «información clasificada» toda información o todo material, con independencia de su forma, cuya revelación no autorizada pueda causar perjuicio en distintos grados a los intereses de la Unión Europea, o de uno o varios Estados miembros, y que lleve alguna de las siguientes marcas de clasificación de la UE o una marca de clasificación correspondiente tal como figura en el anexo:

— «TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET». Esta marca se aplicará a la información y al material cuya revelación no autorizada pueda causar un perjuicio excepcionalmente grave a los intereses esenciales de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros,

— «SECRET UE/EU SECRET». Esta marca se aplicará a la información y al material cuya revelación no autorizada pueda causar un perjuicio grave a los intereses esenciales de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros,

— «CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL». Esta marca se aplicará a la información y al material cuya revelación no autorizada pueda causar un perjuicio a los intereses esenciales de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros,

— «RESTREINT UE/EU RESTRICTED». Esta marca se aplicará a la información y al material cuya revelación no autorizada pueda resultar desfavorable para los intereses de la Unión Europea o de uno o varios Estados miembros.

CONVIENEN EN LO SIGUIENTE:

Artículo 1

El presente Acuerdo pretende garantizar que las Partes protejan la información clasificada:

- a) que tenga su origen en las instituciones de la Unión Europea o en agencias, órganos u organismos creados por dichas instituciones y que se proporcione a las Partes o se intercambie con ellas;
- b) que tenga su origen en las Partes y que se proporcione a las instituciones de la Unión Europea o a agencias, órganos u organismos creados por dichas instituciones o se intercambie con ellos;
- c) que tenga su origen en las Partes para ser facilitada o intercambiada entre ellas en interés de la Unión Europea y haya sido marcada para indicar que está sujeta al presente Acuerdo;
- d) que las instituciones de la Unión Europea o las agencias, órganos u organismos creados por dichas instituciones hayan recibido de terceros Estados u organizaciones internacio-

Artículo 3

1. Las Partes adoptarán todas las medidas oportunas, de conformidad con sus respectivas disposiciones legales y reglamentarias nacionales, para garantizar que el nivel de protección asignado a la información clasificada incluida en el ámbito del presente Acuerdo sea equivalente al asignado en las normas de seguridad del Consejo de la Unión Europea para proteger la información clasificada de la UE que lleve una marca de clasificación correspondiente tal como figura en el anexo.

2. Nada de lo dispuesto en el presente Acuerdo podrá perjudicar a las disposiciones legales y reglamentarias nacionales de las Partes sobre el acceso del público a los documentos, la protección de los datos personales y la protección de la información clasificada.

3. Las Partes notificarán al depositario del presente Acuerdo las posibles modificaciones de las clasificaciones de seguridad que se recogen en el anexo. El artículo 11 no será aplicable a estas notificaciones.

Artículo 4

1. Cada una de las Partes velará por que la información clasificada proporcionada o intercambiada en virtud del presente Acuerdo:

- a) no vea reducido o suprimido su nivel de clasificación sin el consentimiento escrito previo del originador de la información;
- b) no se emplee con fines distintos de los establecidos por el originador de la información;
- c) no se revele a terceros Estados u organizaciones internacionales sin el consentimiento escrito previo del originador de la información y sin que exista un acuerdo o régimen adecuado de protección de la información clasificada con el tercer Estado o la organización internacional de que se trate.

2. Cada una de las Partes respetará, conforme a sus respectivos requisitos constitucionales y a sus disposiciones legales y reglamentarias nacionales, el principio del consentimiento del originador de la información.

Artículo 5

1. Cada una de las Partes velará por que el acceso a la información clasificada se conceda atendiendo al principio de la necesidad de conocer.

2. Las Partes velarán por que el acceso a la información clasificada que lleve la marca de clasificación CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL o superior o una marca de clasificación correspondiente tal como figura en el anexo se conceda únicamente a personas que posean una habilitación de seguridad adecuada o que hayan sido debidamente autorizadas en virtud de sus funciones, de conformidad con las disposiciones legales y reglamentarias nacionales.

3. Cada Parte garantizará que todas las personas a las que se conceda el acceso a la información clasificada sean informadas sobre cómo proteger dicha información de acuerdo con las normas de seguridad apropiadas.

4. Previa solicitud en tal sentido, las Partes podrán prestarse asistencia recíproca, de conformidad con sus respectivas disposiciones legales y reglamentarias nacionales, para llevar a cabo las investigaciones de seguridad relacionadas con las habilitaciones de seguridad.

5. De conformidad con sus disposiciones legales y reglamentarias nacionales, cada una de las Partes velará por que toda entidad sometida a su jurisdicción que pueda recibir o dar origen a información clasificada posea una habilitación de seguridad adecuada y esté en condiciones de garantizar una adecuada protección, tal como se establece en el artículo 3, apartado 1, en el nivel de seguridad apropiado.

6. Dentro del ámbito de aplicación del presente Acuerdo, cada Parte podrá reconocer las habilitaciones personales de seguridad y de establecimiento expedidas por la otra Parte.

Artículo 6

Las Partes velarán por que toda la información clasificada a la que sea de aplicación el presente Acuerdo, transmitida, intercambiada o transferida en su interior o entre sí esté adecuadamente protegida, tal como se establece en el artículo 3, apartado 1.

Artículo 7

Cada una de las Partes velará por que se adopten todas las medidas oportunas para la protección, tal como se establece en el artículo 3, apartado 1, de la información clasificada procesada, almacenada o transmitida en los sistemas de comunicación y de información. Dichas medidas garantizarán la confidencialidad, la integridad, la disponibilidad y, si procede, el no repudio y la autenticidad de la información clasificada, así como un grado adecuado de responsabilidad y trazabilidad en las actuaciones relacionadas con la información clasificada.

Artículo 8

Previa petición al respecto, las Partes se facilitarán la información pertinente acerca de sus respectivas normas y reglamentos sobre seguridad.

Artículo 9

1. Las Partes adoptarán todas las medidas oportunas, de conformidad con sus respectivas disposiciones legales y reglamentarias nacionales, para investigar los casos en que se sepa o existan motivos razonables para sospechar que se ha visto comprometida o se ha perdido información clasificada incluida en el ámbito de aplicación del presente Acuerdo.

2. Toda Parte que descubra este tipo de comprometimiento o pérdida informará inmediatamente por los cauces apropiados al originador de la información y, a continuación, le informará del resultado final de la investigación y de las medidas que se hayan adoptado para impedir que se repita la situación. Previa petición al respecto, cualquier otra Parte interesada podrá facilitar asistencia en la investigación.

Artículo 10

1. El presente Acuerdo no afectará a los acuerdos o convenios existentes en materia de protección o de intercambio de información clasificada que haya celebrado cualquiera de las Partes.

2. El presente Acuerdo no impedirá a las Partes celebrar otros acuerdos o convenios relativos a la protección y al intercambio de la información clasificada a la que ellas hayan dado origen, siempre que dichos acuerdos o convenios no sean incompatibles con el presente Acuerdo.

Artículo 11

El presente Acuerdo podrá ser modificado por acuerdo escrito entre las Partes. Las modificaciones entrarán en vigor una vez que hayan sido notificadas en aplicación del artículo 13, apartado 2.

Artículo 12

Toda diferencia entre dos o más Partes respecto a la interpretación o aplicación del presente Acuerdo se resolverá mediante consultas entre las Partes de que se trate.

Artículo 13

1. Las Partes notificarán al Secretario General del Consejo de la Unión Europea la conclusión de los procedimientos internos necesarios para la entrada en vigor del presente Acuerdo.

2. El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente al de la notificación al Secretario General del Consejo de la Unión Europea de la conclusión de los pro-

cedimientos internos necesarios para su entrada en vigor por la Parte que los haya concluido en último lugar.

3. El Secretario General del Consejo de la Unión Europea será el depositario del presente Acuerdo, que se publicará en el Diario Oficial de la Unión Europea.

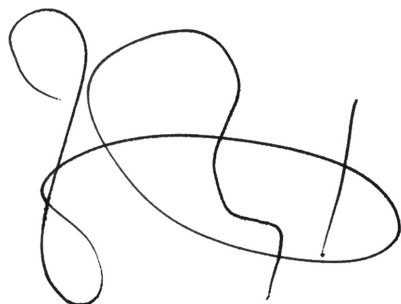
Artículo 14

El presente Acuerdo se redacta en un ejemplar único en lenguas alemana, búlgara, checa, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca, siendo los veintitrés textos igualmente auténticos.

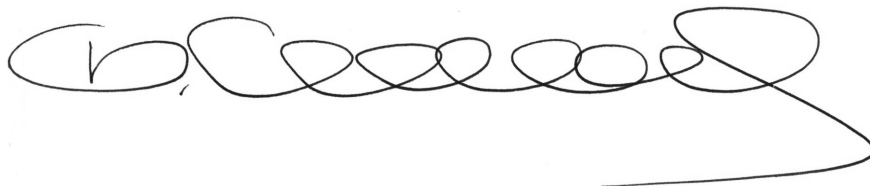
EN FE DE LO CUAL, los abajo firmantes, Representantes de los Gobiernos de los Estados miembros, reunidos en el seno del Consejo, firman el presente Acuerdo.

Hecho en Bruselas, el cuatro de mayo del año dos mil once.

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 in a long, sweeping tail.

Za vládu České republiky

A handwritten signature in black ink, written in a cursive style, appearing to read 'Milan Věsí'.

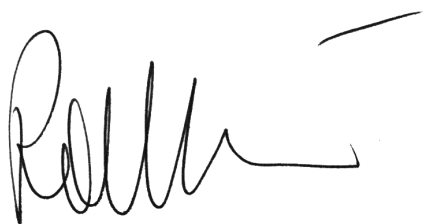
For Kongeriget Danmarks regering

A large, complex handwritten signature in black ink, featuring many loops and a long horizontal stroke.

Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi valitsuse nimel



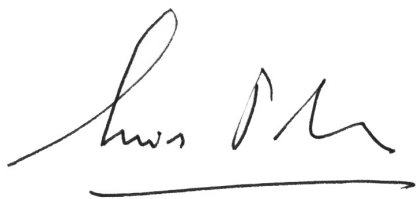
Thar ceann Rialtas na hÉireann
For the Government of Ireland



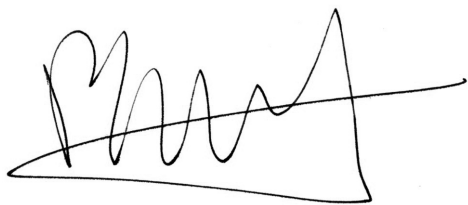
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



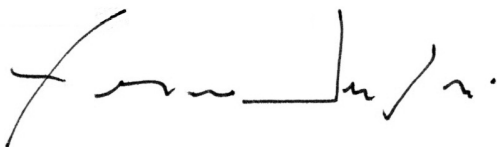
Por el Gobierno del Reino de España

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

Pour le gouvernement de la République française

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

Per il Governo della Repubblica italiana

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. ...' followed by a long horizontal stroke.

Για την Κυβέρνηση της Κυπριακής Δημοκρατίας

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

Latvijas Republikas valdības vārdā

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

Lietuvos Respublikos Vyriausybės vardu

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

Pour le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'B' followed by 'ram', with a long horizontal stroke extending to the right.

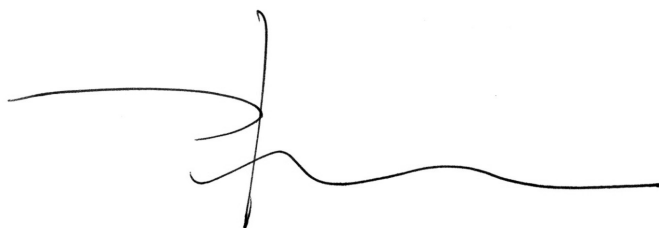
A Magyar Köztársaság kormánya részéről

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

Għall-Gvern ta' Malta

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

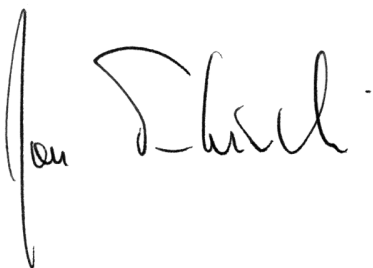
Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden

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

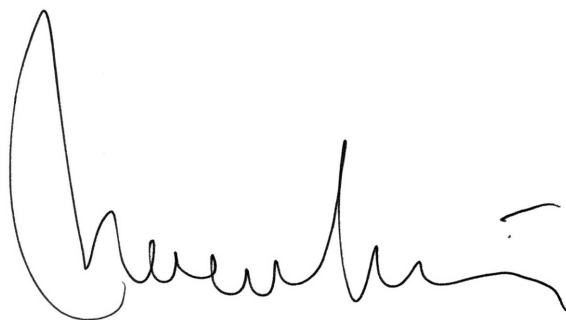
Für die Regierung der Republik Österreich

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

W imieniu Rządu Rzeczypospolitej Polskiej

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

Pelo Governo da República Portuguesa

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Antonio Costa', written in a cursive style.

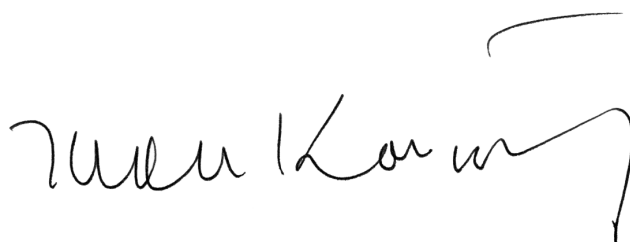
Pentru Guvernul României

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Mihaila', written in a cursive style.

Za vlado Republike Slovenije

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. P. ...', written in a cursive style.

Za vládu Slovenskej republiky

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Miroslav Karas', written in a cursive style.

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



—

ANEXO

Equivalencias de las clasificaciones de seguridad

UE	TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET	SECRET UE/EU SECRET	CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL	RESTREINT UE/EU RESTRICTED
Bélgica	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)	<i>Nota infra</i> ⁽¹⁾
Bulgaria	Строго секретно	Секретно	Поверително	За служебно ползване
República Checa	Přísně tajné	Tajné	Důvěrné	Vyhrazené
Dinamarca	Yderst hemmeligt	Hemmeligt	Fortroligt	Til tjenestebrug
Alemania	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)
España	SECRETO	RESERVADO	CONFIDENCIAL	DIFUSIÓN LIMITADA
Francia	Très Secret Défense	Secret Défense	Confidentiel Défense	<i>Véase la nota al pie</i> ⁽³⁾
Italia	Segretissimo	Segreto	Riservatissimo	Riservato
Chipre	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
Luxemburgo	Très Secret Lux	Secret Lux	Confidentiel Lux	Restreint Lux
Hungría	Szigorúan titkos!	Titkos!	Bizalmas!	Korlátozott terjesztésű!
Malta	L-Oghla Segretezza	Sigriet	Kunfidenzjali	Ristrett
Países Bajos	Stg. ZEER GEHEIM	Stg. GEHEIM	Stg. CONFIDENTIEEL	Dep. VERTROUWELIJK
Austria	Streng Geheim	Geheim	Vertraulich	Eingeschränkt
Polonia	Ścisłe tajne	Tajne	Poufne	Zastrzeżone
Portugal	Muito Secreto	Secreto	Confidencial	Reservado
Rumanía	Strict secret de importanță deosebită	Strict secret	Secret	Secret de serviciu
Eslovenia	Strogo tajno	Tajno	Zaupno	Interno
Eslovaquia	Prísne tajné	Tajné	Dôverné	Vyhradené
Finlandia	ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIG	SALAINEN HEMLIG	LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL	KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG
Suecia ⁽⁴⁾	HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BETYDELSE FÖR RIKETS SÄ- KERHET	HEMLIG/SECRET HEMLIG	HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG	HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG
Reino Unido	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted

⁽¹⁾ Diffusion restreinte/Beperkte Verspreiding no constituye una clasificación de seguridad en Bélgica. Bélgica maneja y protege la información «RESTREINT UE/EU RESTRICTED» con un rigor no inferior al de las reglas y procedimientos descritos en las normas de seguridad del Consejo de la Unión Europea.

⁽²⁾ Alemania: VS = Verschlusssache.

⁽³⁾ Francia no utiliza la clasificación «RESTREINT» en su sistema nacional. Francia maneja y protege la información «RESTREINT UE/EU RESTRICTED» con un rigor no inferior al de las reglas y procedimientos descritos en las normas de seguridad del Consejo de la Unión Europea.

⁽⁴⁾ Suecia: Las marcas de clasificación de seguridad indicadas en la línea superior son utilizadas por las autoridades de defensa, y las indicadas en la línea inferior las utilizadas por otras autoridades.

Precio de suscripción 2011 (sin IVA, gastos de envío ordinario incluidos)

Diario Oficial de la UE, series L + C, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	1 100 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, edición impresa + DVD anual	22 lenguas oficiales de la UE	1 200 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie L, solo edición impresa	22 lenguas oficiales de la UE	770 EUR al año
Diario Oficial de la UE, series L + C, DVD mensual (acumulativo)	22 lenguas oficiales de la UE	400 EUR al año
Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos), DVD semanal	Plurilingüe: 23 lenguas oficiales de la UE	300 EUR al año
Diario Oficial de la UE, serie C: Oposiciones	Lengua(s) en función de la oposición	50 EUR al año

La suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, que se publica en las lenguas oficiales de la Unión Europea, está disponible en 22 versiones lingüísticas. Incluye las series L (Legislación) y C (Comunicaciones e informaciones).

Cada versión lingüística es objeto de una suscripción aparte.

Con arreglo al Reglamento (CE) n° 920/2005 del Consejo, publicado en el Diario Oficial L 156 de 18 de junio de 2005, que establece que las instituciones de la Unión Europea no estarán temporalmente vinculadas por la obligación de redactar todos los actos en irlandés y de publicarlos en esta lengua, los Diarios Oficiales publicados en lengua irlandesa se comercializan aparte.

La suscripción al Suplemento del Diario Oficial (serie S: Anuncios de contratos públicos) reagrupa las 23 versiones lingüísticas oficiales en un solo DVD plurilingüe.

Previa petición, las personas suscritas al *Diario Oficial de la Unión Europea* podrán recibir los anexos del Diario Oficial. La publicación de estos anexos se comunica mediante una «Nota al lector» insertada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Venta y suscripciones

Las suscripciones a diversas publicaciones periódicas de pago, como la suscripción al *Diario Oficial de la Unión Europea*, están disponibles en nuestra red de distribuidores comerciales, cuya relación figura en la dirección siguiente de Internet:

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

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) ofrece acceso directo y gratuito a la legislación de la Unión Europea. Desde este sitio puede consultarse el *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como los Tratados, la legislación, la jurisprudencia y la legislación en preparación.

Para más información acerca de la Unión Europea, consulte: <http://europa.eu>

