

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

C 202



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 54

8 lipca 2011

Powiadomienie nr

Spis treści

Strona

IV *Informacje*

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Rada

2011/C 202/01	Konkluzje Rady w sprawie Europejskiego paktu na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego: wyniki i przyszłe działania	1
2011/C 202/02	Konkluzje Rady w sprawie szczepień dziecięcych: sukcesy i wyzwania europejskich szczepień dziecięcych oraz dalsze działania	4
2011/C 202/03	Konkluzje Rady w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych	7
2011/C 202/04	Konkluzje Rady: Ku nowoczesnym, elastycznym i stabilnym systemom opieki zdrowotnej	10
2011/C 202/05	Umowa między państwami członkowskimi Unii Europejskiej, zebranymi w Radzie, w sprawie ochrony informacji niejawnych wymienianych w interesie Unii Europejskiej	13

PL

Cena:
3 EUR

IV

(Informacje)

INFORMACJE INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH
UNII EUROPEJSKIEJ

RADA

**Konkluzje Rady w sprawie Europejskiego paktu na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego:
wyniki i przyszłe działania**

(2011/C 202/01)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej działanie Unii ma uzupełniać polityki krajowe i być nakierowane na poprawę zdrowia publicznego, zapobieganie chorobom i dolegliwościom ludzkim oraz usuwanie źródeł zagrożeń dla zdrowia fizycznego i psychicznego; ma również zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w tych dziedzinach, w których państwa członkowskie, w powiązaniu z Komisją, koordynują między sobą własne polityki i programy, Komisja może podjąć, w ścisłym kontakcie z państwami członkowskimi, każdą użyteczną inicjatywę w celu wsparcia tej koordynacji, w szczególności inicjatywy mające na celu określenie wytycznych i wskaźników, organizowanie wymiany najlepszych praktyk i przygotowanie elementów niezbędnych dla prowadzenia okresowego nadzoru i oceny;
2. PRZYWOŁUJE zieloną księgę Komisji z dnia 14 października 2005 r. zatytułowaną „Poprawa zdrowia psychicznego ludności – Strategia zdrowia psychicznego dla Unii Europejskiej”;
3. PRZYWOŁUJE oświadczenie europejskiej konferencji ministerialnej Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z dnia 15 stycznia 2005 r. w sprawie podejmowania wyzwań związanych ze zdrowiem psychicznym w Europie oraz opracowania rozwiązań w tym zakresie;
4. PRZYWOŁUJE konferencję UE na wysokim szczeblu zatytułowaną „Razem na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego”, która odbyła się w Brukseli w dniu 13 czerwca 2008 r. i zakończyła ustanowieniem Europejskiego paktu na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego;
5. PRZYWOŁUJE sprawozdanie WHO z 2010 r. w sprawie zdrowia psychicznego i rozwoju zatytułowane „Ukierunkowanie działań na ludzi cierpiących na przypadłości psychiczne jako do grupy słabszej społecznie”, które zostało przyjęte z aprobatą w rezolucji Zgromadzenia Ogólnego Organizacji Narodów Zjednoczonych nr 65/95 z dnia 1 grudnia 2010 r. w sprawie zdrowia światowego i polityki zagranicznej;
6. PRZYWOŁUJE inicjatywę flagową strategii Europa 2020 zatytułowaną „Europejska platforma współpracy w zakresie walki z ubóstwem i wykluczeniem społecznym”, w której stwierdzono, że z prawie każdego względu osoby dotknięte problemami ze zdrowiem psychicznym znajdują się wśród najbardziej wykluczonych grup w społeczeństwie i konsekwentnie określają stygmatyzację, dyskryminację i wykluczenie jako główne przeszkody w osiągnięciu zdrowia, dobrostanu i odpowiedniej jakości życia;
7. PRZYWOŁUJE inicjatywę flagową strategii Europa 2020 zatytułowaną „Program na rzecz nowych umiejętności i zatrudnienia” oraz komunikat Komisji w sprawie europejskiego wkładu w pełne zatrudnienie ⁽¹⁾, w którym stwierdzono, że aby znacznie podwyższyć stopę zatrudnienia, również zdrowie fizyczne i psychiczne pracowników muszą być brane pod uwagę, w celu sprostania wymaganiom, z jakimi łączy się obecnie życie zawodowe, charakteryzujące się częstszymi zmianami pracy na intensywniejszych i bardziej wymagających stanowiskach oraz nowymi formami organizacji pracy;
8. PRZYWOŁUJE konferencję zatytułowaną „Odkrycia naukowe w neuropsychiatrii: nacisk na depresję, lęki i schizofrenię”, która odbyła się w Budapeszcie w dniach 18–19 marca 2011 r.;
9. UZNAJE, że dobrostan psychiczny jest podstawowym czynnikiem zdrowia i jakości życia oraz stanowi warunek wstępny, jeśli chodzi o zdolność uczenia się, pracy i aktywnego uczestniczenia w życiu społecznym;
10. UZNAJE, że zgodnie z ostatnimi wynikami badań wysoki poziom zdrowia i dobrostanu psychicznego ludności jest istotnym czynnikiem dla gospodarki, jak również że zaburzenia psychiczne prowadzą do strat gospodarczych, np. z powodu mniejszej wydajności przedsiębiorstw, niższego poziomu uczestnictwa w siłę roboczą oraz kosztów dla jednostek, rodzin i społeczności borykających się z zaburzeniami psychicznymi;

⁽¹⁾ COM(2010) 682 wersja ostateczna.

11. UZNAJE, że zaburzenia psychiczne powodują inwalidztwo i stanowią największy odsetek utraconych potencjalnie lat życia z uwzględnieniem niesprawności w UE, najważniejszymi powodami tych obciążeń są depresje i lęki;
12. UZNAJE, że zgodnie z szacunkami WHO zaburzenia psychiczne dotyczą co czwartego obywatela co najmniej raz w ciągu życia i że każdego roku cierpi na nie ponad 10 % ludności UE;
13. UZNAJE, że samobójstwo nadal jest znaczącą przyczyną przedwczesnej śmierci w Europie, w jego wyniku umiera ponad 50 000 osób rocznie w UE, oraz że w dziewięciu na dziesięć przypadków poprzedzają je zaburzenia psychiczne;
14. UZNAJE, że jeśli chodzi o stan zdrowia psychicznego, istnieją znaczne nierówności między państwami członkowskimi oraz wewnątrz państw członkowskich, jak również między grupami społecznymi, z których w najgorszej sytuacji są grupy najsłabsze pod względem społecznym i gospodarczym;
15. UZNAJE, że czynniki zdrowia i dobrostanu psychicznego, takie jak wykluczenie społeczne, ubóstwo, bezrobocie, złe warunki mieszkaniowe i złe warunki pracy, problemy edukacyjne, wykorzystywanie, zaniedbywanie i złe traktowanie dzieci, brak równouprawnienia płci, jak również czynniki ryzyka, takie jak alkohol i narkomania, są wieloaspektowe i często można je znaleźć poza systemami opieki zdrowotnej, a zatem poprawa zdrowia i dobrostanu psychicznego wśród ludności wymaga innowacyjnych partnerstw między sektorem opieki zdrowotnej i innymi sektorami, takimi jak sektory: spraw społecznych, mieszkaniowy, zatrudnienia i edukacji;
16. UZNAJE znaczenie placówek edukacyjnych i miejsc pracy jako środowisk prowadzenia działań w dziedzinie zdrowia i dobrostanu psychicznego, jak również korzyści z takich działań, które mogą one odnieść dla własnych celów;
17. UZNAJE, że władze i inne podmioty na szczeblu regionalnym i lokalnym odgrywają kluczową rolę w działaniach na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego, zarówno jako czynniki na rzecz zwiększenia dobrostanu psychicznego jako takiego, jak również jako orędownicy uczestnictwa innych sektorów i społeczności;
18. UZNAJE, że osoby korzystające z usług w zakresie zdrowia psychicznego i członkowie ich rodzin, opiekunowie, a także organizacje zrzeszające opiekunów dysponują szczegółową i wartościową wiedzą fachową, którą mogą się dzielić; tak więc należy ich angażować w działania polityczne w dziedzinie zdrowia i dobrostanu psychicznego;
19. UZNAJE potrzebę badań nad zdrowiem i dobrom stanem psychicznym oraz zaburzeniami psychicznymi, jak również Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE wkład, jaki wnoszą do tej dziedziny programy ramowe UE w zakresie badań;
20. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE wyniki pięciu wymienionych niżej konferencji tematycznych zorganizowanych w ramach Europejskiego paktu na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego ⁽¹⁾:
 - konferencja pt.: „Propagowanie zdrowia i dobrostanu psychicznego dzieci i młodzieży – czas na rezultaty” zorganizowana w Sztokholmie w dniach 29–30 września 2009 r.,
 - konferencja pt.: „Zapobieganie depresji i samobójstwom – czas na rezultaty” zorganizowana w Budapeszcie w dniach 10–11 grudnia 2009 r.,
 - konferencja pt.: „Zdrowie i dobrostan psychiczny osób starszych – czas na rezultaty” zorganizowana w Madrycie w dniach 28–29 czerwca 2010 r.,
 - konferencja pt.: „Propagowanie włączenia społecznego i zwalczanie stygmatyzacji – działania na rzecz poprawy zdrowia i dobrostanu psychicznego” zorganizowana w Lizbonie w dniach 8–9 listopada 2010 r.,
 - konferencja pt.: „Propagowanie zdrowia i dobrostanu psychicznego w miejscach pracy” zorganizowana w Berlinie w dniach 3–4 marca 2011 r.;
21. ZWRACA SIĘ do państw członkowskich, by:
 - w swojej polityce zdrowotnej nadały kwestiom zdrowia i dobrostanu psychicznego znaczenie priorytetowe oraz by opracowywały strategie lub plany działania dotyczące zdrowia psychicznego, w tym zapobiegania depresji i samobójstwom,
 - uwzględniały kwestie zapobiegania zaburzeniom psychicznym oraz propagowania zdrowia i dobrostanu psychicznego jako istotne elementy tych strategii lub planów działania, które należy realizować we współpracy z właściwymi zainteresowanymi podmiotami; te strategie lub plany działania powinny także być spójne z działaniami podejmowanymi w innych obszarach polityki,
 - poprawiły społeczne determinanty i infrastrukturę, które wspierają dobrostan psychiczny, oraz by ułatwiały osobom cierpiącym na zaburzenia psychiczne dostęp do tej infrastruktury,
 - propagowały, w miarę możliwości i stosownych przypadkach, właściwe modele leczenia i opieki oparte na prowadzonych w danej społeczności działaniach służących włączeniu społecznemu,
 - przeciwdziałały stygmatyzacji, wykluczeniu i dyskryminacji osób mających problemy ze zdrowiem psychicznym, a także by wspierały ich włączenie społeczne oraz ułatwiały im dostęp do edukacji, szkoleń, mieszkań i pracy,

⁽¹⁾ Dokumenty dotyczące tych konferencji tematycznych można znaleźć na następującej stronie internetowej: http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm.

- jak najlepiej wykorzystywały możliwości, które stwarzają w dziedzinie zdrowia psychicznego fundusze strukturalne, w szczególności do reformowania i dalszego usprawniania swoich systemów zdrowotnych, bez uszczerbku dla przyszłych ram finansowych,
- wykorzystywały potencjał związany z zastosowaniem technologii, w tym e-zdrowie, do usprawniania systemów i usług w zakresie zdrowia psychicznego, zapobiegania zaburzeniom psychicznym oraz propagowania dobrostanu,
- działały na rzecz zwiększenia udziału sektora zdrowia i sektora socjalnego wraz z partnerami społecznymi w działalności w zakresie zdrowia i dobrostanu psychicznego w miejscu pracy, a także by wspierały i uzupełniały, w stosownych przypadkach, programy realizowane przez pracodawców,
- wspierały działania (np. programy szkoleniowe) umożliwiające osobom zawodowo zajmującym się tą problematyką i kadrze kierowniczej, zwłaszcza w dziedzinie opieki zdrowotnej, opieki społecznej i w zakresie miejsc pracy, zajmowanie się sprawami dotyczącymi dobrostanu psychicznego i zaburzeń psychicznych,
- intensyfikowały propagowanie zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży przez wspieranie umiejętności wychowywania dzieci, holistyczne podejście do nauczania w celu ograniczenia zjawiska znęcania się nad słabszymi (*bullying*) oraz zwiększenia społecznych i emocjonalnych kompetencji, jak również przez udzielanie wsparcia rodzinom, w których jeden z rodziców cierpi na zaburzenia psychiczne;

22. ZWRACA SIĘ do państw członkowskich i Komisji, by:

- kontynuowały współpracę w ramach działań podejmowanych w związku z Europejskim paktem na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego,
- ustanowiły wspólne działanie w zakresie zdrowia i dobrostanu psychicznego w ramach europejskiego programu w dziedzinie zdrowia publicznego na lata 2008–2013, tworząc w ten sposób platformę wymiany poglądów, współpracy i koordynacji działań państw członkowskich, by określiły oparte na dowodach najlepsze podejście polityczne i praktyki oraz przeanalizowały działania, w szczególności w następujących dziedzinach:
 - postępowanie z zaburzeniami psychicznymi w ramach systemu zdrowotnego i społecznego,
 - podejmowanie opartych na dowodach działań służących przeciwdziałaniu depresji,

- tworzenie innowacyjnych partnerstw między sektorem zdrowotnym a innymi właściwymi sektorami (np. sektorem społecznym, edukacyjnym, zatrudnienia) w celu badania wpływu polityki na zdrowie psychiczne, zajęcia się problemami związanymi ze zdrowiem psychicznym słabszych grup społecznych oraz powiązaniem między ubóstwem a problemami ze zdrowiem psychicznym, zajęcia się zapobieganiem samobójstwom, propagowania zdrowia i dobrostanu psychicznego oraz zapobiegania zaburzeniom psychicznym w różnych warunkach, takich jak miejsca pracy i placówki edukacyjne,
- zarządzanie rozwojem opartych na prowadzonych w danej społeczności i służących włączeniu społecznemu sposobami podejścia do zdrowia psychicznego,
- podnoszenie jakości danych i dowodów dotyczących postrzegania zdrowia psychicznego w poszczególnych społecznościach,
- wspierały interdyscyplinarne badania naukowe nad zdrowiem psychicznym,
- optymalnie wykorzystywały Światowy Dzień Zdrowia Psychicznego na szczeblu krajowym i regionalnym, prowadząc stosowne akcje zwiększające świadomość społeczną w tym zakresie;

23. ZWRACA SIĘ do Komisji, by:

- nadal zajmowała się problematyką zdrowia i dobrostanu psychicznego zgodnie z działaniami prowadzonymi w ramach polityki zdrowotnej UE i innych obszarów polityki,
- nadal rozwijała europejski Kompas Działania na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego,
- wspierała państwa członkowskie, dostarczając dane na temat stanu zdrowia psychicznego w społeczeństwie oraz prowadząc badania naukowe w dziedzinie zdrowia psychicznego i jego determinantów, w tym kosztów zdrowotnych, ekonomicznych i społecznych wynikających z problemów związanych ze zdrowiem psychicznym, z uwzględnieniem prac przeprowadzonych w ramach WHO i OECD,
- przedstawiła sprawozdanie na temat wyników wspólnego działania, w tym spis opartych na dowodach działań w dziedzinie opieki w zakresie zdrowia psychicznego, włączenia społecznego, zapobiegania i propagowania, jak również rozważania dotyczące przyszłych działań politycznych prowadzonych w związku z Europejskim paktem na rzecz zdrowia i dobrostanu psychicznego.

Konkluzje Rady w sprawie szczepień dziecięcych: sukcesy i wyzwania europejskich szczepień dziecięcych oraz dalsze działania

(2011/C 202/02)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINA, że w myśl art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej działanie Unii ma uzupełniać polityki krajowe i być nakierowane na poprawę zdrowia publicznego, obejmując w szczególności walkę z poważnymi problemami zdrowotnymi; Unia ma także zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspierać ich działania, czyniąc to z poszanowaniem obowiązków państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.
2. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej państwa członkowskie powinny, we współpracy z Komisją, koordynować swoje polityki i programy.
3. PRZYWOŁUJE decyzję nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 1998 r. ustanawiającą sieć nadzoru i kontroli epidemiologicznej chorób zakaźnych we Wspólnocie ⁽¹⁾ wprowadzającą wymóg prowadzenia systematycznej analizy naukowej, aby umożliwić Wspólnocie podjęcie skutecznych działań.
4. PRZYWOŁUJE rozporządzenie (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiające Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób ⁽²⁾, które wspiera istniejące działania, takie jak odpowiednie wspólnotowe programy działania w sektorze zdrowia publicznego, w odniesieniu do profilaktyki i kontroli chorób zakaźnych, nadzoru epidemiologicznego, programów szkoleniowych oraz mechanizmów wczesnego ostrzegania i reagowania oraz które powinno umacniać wymianę najlepszych praktyk i doświadczenia w odniesieniu do programów szczepień.
5. UZNAJE, że wprawdzie szczepienia ochronne dzieci leżą w zakresie odpowiedzialności poszczególnych państw członkowskich i że plany szczepień w UE różnią się pod względem merytorycznym, obowiązkowego lub dobrowolnego charakteru lub finansowania, jednak podjęcie tej kwestii na szczeblu europejskim ma w sobie wartość dodaną.
6. UZNAJE, że ewentualne wspólne wysiłki zmierzające do poprawy szczepień ochronnych dzieci mogą skorzystać na ulepszonych synergiiach z innymi obszarami polityki UE, ze szczególnym uwzględnieniem grup wrażliwych, na przykład Romów w niektórych państwach członkowskich.
7. Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE wyniki konferencji na szczeblu eksperckim „Zdrowa przyszłość dla naszych dzieci – szczepienia ochronne dzieci”, która odbyła się w Budapeszcie w dniach 3–4 marca 2011 r. i podczas której uczestnicy przeanalizowali osiągnięcia i wyzwania w dziedzinie szczepień ochronnych dzieci w Unii Europejskiej oraz podkreślili konieczność terminowego osiągnięcia i utrzymania wysokiego stopnia wyszczepienia zarówno w ogólnej populacji, jak i w populacjach o niedostatecznym stopniu wyszczepienia; posiadania dobrej jakości danych w celu monitorowania występowania i nadzoru nad chorobami zwalczanymi drogą szczepień na szczeblu terytorialnym, krajowym i na szczeblu UE; a także koordynowania i dostrajania strategii komunikacyjnych, aby dotrzeć do grup populacji o niedostatecznym stopniu wyszczepienia lub do tych, które sceptycznie podchodzą do korzyści płynących ze szczepień.
8. ODNOTOWUJE, że wprawdzie programy szczepień ochronnych dzieci przyczyniły się do opanowania chorób zakaźnych w Europie, nadal jednak pozostaje wiele wyzwań.
9. PRZYPOMINA, że najskuteczniejszym i najbardziej ekonomicznym sposobem zapobiegania chorobom zakaźnym jest szczepienie, o ile istnieje możliwość zaszczepienia.
10. ZAUWAŻA, że rosnąca mobilność i migracja pociągają za sobą szereg kwestii dotyczących zdrowia, które są istotne również z punktu widzenia szczepień ochronnych dzieci.
11. PODKREŚLA, że szczepionki doprowadziły do opanowania, niższego występowania, a nawet wyeliminowania w Europie chorób, które w przeszłości powodowały zgony i niepełnosprawność milionów osób, a także, że globalne zwalczenie ospy prawdziwej i wyeliminowanie polio z większości państw na świecie są doskonałymi przykładami powodzenia programów szczepień.
12. ZAUWAŻA, że w kilku państwach członkowskich nadal pojawiają się epidemie odry i różyczki i PODKREŚLA, że Europa nie zrealizowała celu polegającego na wyeliminowaniu odry i różyczki do roku 2010 z powodu niższego niż wymagany stopnia wyszczepienia występującego na poziomie terytorialnym, a zatem PRZYWOŁUJE rezolucję Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) z dnia 16 września 2010 r. w sprawie odnowionego zobowiązania do wyeliminowania do roku 2015 odry i różyczki, a także zapobiegania zespołowi różyczki wrodzonej i utrzymania w europejskim regionie WHO statusu „wolny od polio”.
13. PODKREŚLA znaczenie, jakie ma rozpoznanie populacji bardziej narażonych na choroby zwalczane drogą szczepień i jednocześnie odnotowuje znaczenie faktu, że podatne populacje mogą być różne w różnych państwach lub regionach.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 3.10.1998, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1.

14. ZWRACA SIĘ do państw członkowskich, by:

- oceniły i przygotowały mapy barier i wyzwań związanych z dostępem i zasięgiem usług szczepienia oraz odpowiednio dostosowały swoje krajowe i terytorialne strategie,
- dokonywały wysiłków na rzecz utrzymania i wzmocnienia swoich procesów i procedur podawania szczepionek dzieciom z nieznaną lub niepewną historią szczepień,
- dokonywały wysiłków na rzecz utrzymania i wzmocnienia zaufania publicznego do programów szczepień ochronnych dzieci oraz do korzyści płynących ze szczepienia,
- dokonywały wysiłków na rzecz zwiększenia wśród pracowników służby zdrowia świadomości korzyści płynących ze szczepień oraz na rzecz zwiększenia ich poparcia dla programów szczepień,
- wzmacniały edukację i szkolenie pracowników służby zdrowia i innych właściwych ekspertów w dziedzinie szczepień ochronnych dzieci,
- ściśle współpracowały z lokalnymi społecznościami, angażując wszystkich odpowiednich uczestników i odpowiednie sieci,
- identyfikowały grupy o niewystarczającym stopniu wyszczepienia i gwarantowały im równy dostęp do szczepień ochronnych dzieci,
- zagwarantowały ścisłą współpracę odpowiednich służb w dziedzinie zdrowia publicznego, opieki pediatrycznej i opieki podstawowej w zakresie stałego monitorowania i oceny indywidualnych rejestrów szczepień, obejmujących właściwe terminy podania szczepionek od urodzenia do wieku dorosłego,
- podejmowały wysiłki w zakresie poprawy możliwości laboratoriów w zakresie diagnostyki i nadzoru nad chorobami zwalczanymi drogą szczepień,
- rozważyły zastosowanie w odpowiednich przypadkach innowacyjnych szczepionek o udowodnionej skuteczności oraz racjonalnych pod względem kosztów, aby podjąć kwestię niezaspokojonych potrzeb w dziedzinie zdrowia publicznego,
- rozważyły wprowadzenie lub dalszy rozwój systemów informacji na temat szczepień, obejmujących w odpowiednich przypadkach ulepszoną rejestrację, a także systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.
- rozważyły ukształtowanie metodologii stosowania wspólnych wskaźników dotyczących szczepień, będącej wsparciem dla zbierania w ścisłej współpracy z WHO danych na temat całej UE,
- rozważyły, które systemy i procedury mogłyby pomóc w zagwarantowaniu odpowiedniej ciągłości szczepień poszczególnych osób w przypadku zmiany przez nie miejsca zamieszkania na inne państwo członkowskie,
- wspierały ulepszanie programów szczepień,
- współpracowały nad zindywidualizowanym ukształtowaniem podejść i strategii komunikacyjnych służących dotarciu do osób sceptycznie nastawionych do korzyści płynących ze szczepień,
- dzieliły się doświadczeniami i najlepszymi praktykami w zakresie ogólnej poprawy wyszczepienia dzieci przeciwko chorobom zwalczanym drogą szczepień, jak również wśród populacji o niewystarczającym stopniu wyszczepienia,
- aby ułatwić wymianę informacji między służbami odpowiedzialnymi za przeprowadzanie szczepień, sporządzić przy wsparciu ze strony Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA) niewyczerpujący wykaz elementów proponowanych do ujęcia w krajowych i terytorialnych kartach szczepień lub książeczkach zdrowia. Należy tego dokonać przy należytym poszanowaniu własnych polityk państw członkowskich w zakresie zdrowia publicznego, przy jednoczesnym uwzględnieniu elementów świadectw szczepień wymienionych w załączniku 6 do międzynarodowych przepisów WHO dotyczących zdrowia. Informacja ta powinna być łatwo zrozumiała w całej UE.

15. ZWRACA SIĘ do państw członkowskich i Komisji, by:

- w dalszym ciągu rozwijały współpracę między krajowymi i terytorialnymi służbami odpowiedzialnymi za szczepienia, dalej dostrajały i koordynowały monitorowanie stopnia wyszczepienia, jak również systemy raportowania,
- podejmowały wysiłki na rzecz wzmocnienia nadzoru nad chorobami zwalczanymi drogą szczepień; w odpowiednich przypadkach dostrajały systemy informacji, jak również rejestry szczepień,

16. ZWRACA SIĘ do Komisji, by:

- zagwarantowała synergię między propagowaniem szczepień ochronnych dzieci oraz wdrażaniem odpowiedniego prawodawstwa i polityk UE, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu kompetencji krajowych,
- razem z ECDC i EMA, przy ścisłej współpracy z WHO i uwzględniając przeprowadzone przez nią dotychczas prace, przeanalizowały opcje pozwalające:
 - określić wspólnie uzgodnione wytyczne i metodykę dotarcia do szerszej populacji, uwzględniające oparte na dowodach zależności między szczepieniem i chorobami,
 - określić wspólnie uzgodnione metodyki monitorowania i oceny wyszczepienia oraz faktycznego poziomu ochrony w danej społeczności,

-
- określić metodyki monitorowania publicznego wsparcia dla programów szczepień,
 - ułatwiać rozwój i wdrażanie strategii komunikacyjnych mających na celu dotarcie do osób sceptycznie nastawionych do korzyści płynących ze szczepień, dających im jasne, konkretne informacje na temat zalet szczepienia,
 - dostarczać wytycznych i narzędzi, które pomogą państwom członkowskim opracować skuteczne przesłania,
- rozwijać wielojęzyczne źródła informacji na temat szczepień w UE przeznaczone dla pracowników służby zdrowia oraz dla społeczeństwa, mające na celu dostarczanie obiektywnych, łatwo dostępnych (internetowych lub papierowych) oraz opartych na dowodach informacji na temat szczepionek i kalendarzy szczepień uwzględniających szczepionki stosowane w państwach członkowskich,
 - wspierać regionalne i unijne projekty dotyczące rozszerzenia dostępu do szczepień dla ponadnarodowych grup o niewystarczającym stopniu wyszczepienia.
-

Konkluzje Rady w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych

(2011/C 202/03)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINAJĄC konkluzje Rady z dnia 26 czerwca 2002 r. ⁽¹⁾ oraz z dnia 2 grudnia 2003 r. ⁽²⁾, a także kolejne zmiany ram prawnych dotyczących wyrobów medycznych ⁽³⁾,

2. ZWRACAJĄC UWAGĘ na konkluzje ⁽⁴⁾ konferencji na wysokim szczeblu dotyczącej zdrowia poświęconej innowacjom technologicznym w medycynie, która odbyła się w Brukseli w dniu 22 marca 2011 r.,

3. MAJĄC NA UWADZE:

- poważne długoterminowe wyzwania społeczne, wobec których staje Europa, takie jak starzenie się populacji, i które będą wymagały innowacyjnych systemów opieki zdrowotnej,
- znaczenie wyrobów medycznych w opiece zdrowotnej i społecznej, ich wkład w poprawę poziomu ochrony zdrowia oraz fakt, że wyroby medyczne stanowią obecnie istotną część wydatków w dziedzinie zdrowia publicznego,
- fakt, że rozwój wyrobów medycznych może przynieść innowacyjne rozwiązania w diagnostyce, profilaktyce, leczeniu i rehabilitacji, które mogłyby poprawić zdrowie i jakość życia pacjentów, osób niepełnosprawnych oraz ich rodzin, mogłyby przyczynić się do zaradzenia niedostatecznej liczbie pracowników służby zdrowia oraz mogłyby przyczynić się do rozwiązania kwestii stabilności systemów opieki zdrowotnej,
- fakt, że innowacje w dziedzinie wyrobów medycznych powinny przyczyniać się do stałej poprawy bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników,
- europejskie partnerstwo na rzecz innowacji sprzyjające aktywnemu starzeniu się w dobrym zdrowiu zainicjowane przez Komisję Europejską z myślą o sprostaniu wyzwaniom społecznym za pomocą innowacji,
- fakt, że sektor wyrobów medycznych w Europie obejmuje około 18 000 małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) i że fakt ten należy wziąć pod uwagę przy przyjmowaniu w przyszłości środków prawnych i administracyjnych na szczeblu Unii Europejskiej oraz na szczeblu krajowym,
- konieczność dostosowania ustawodawstwa UE w dziedzinie wyrobów medycznych do potrzeb jutra, tak by utworzyć odpowiednie, solidne, przejrzyste i stabilne ramy regulacyjne, które mają kluczowe znaczenie dla wspierania rozwoju bezpiecznych, skutecz-

nych i innowacyjnych wyrobów medycznych przynoszących korzyści europejskim pacjentom i pracownikom służby zdrowia,

- znaczenie faktu, że UE musi nadal odgrywać wiodącą rolę w dziedzinie międzynarodowej spójności regulacyjnej oraz najlepszych praktyk regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych, na przykład za pośrednictwem Grupy Zadaniowej ds. Globalnej Harmonizacji, oraz być stroną globalnych inicjatyw, takich jak globalny nadzór i globalne instrumenty poprawiające oznaczanie i identyfikowalność wyrobów medycznych,

4. PODKRĘSLAJĄC, że aby innowacje mogły przynosić korzyści pacjentom, pracownikom służby zdrowia, przemysłowi i społeczeństwu:

- innowacje powinny być w coraz większym stopniu ukierunkowane na pacjenta i użytkownika oraz powinny wynikać z zapotrzebowania, co można osiągnąć np. poprzez rosnący udział pacjentów, ich rodzin oraz użytkowników w procesie badań, innowacji i rozwoju, aby poprawić indywidualny stan zdrowia oraz jakość życia,
- tworzenie innowacji powinno być procesem lepiej zintegrowanym, czerpiącym z doświadczeń i wiedzy nabytych w innych sektorach, takich jak IT i rozwój nowych materiałów,
- innowacje powinny opierać się na podejściu holistycznym (tj. powinny uwzględniać cały proces opieki zdrowotnej oraz wszystkie potrzeby pacjentów – fizyczne, socjalne, psychologiczne itp.),
- innowacje powinny skupiać się na priorytetach w dziedzinie zdrowia publicznego i potrzebach opieki zdrowotnej, m.in. po to, by poprawić stosunek kosztów do korzyści,
- istnieje potrzeba zintensyfikowania badań, aby określić potrzeby i priorytety w dziedzinie zdrowia publicznego, które nadal wymagają rozwiązań, a także lepiej zdefiniować medyczne potrzeby pacjentów,
- przyszłe działania legislacyjne w tej dziedzinie muszą – przy dostosowywaniu europejskich ram regulacyjnych – mieć na celu szczególnie zwiększanie bezpieczeństwa pacjentów, przy jednoczesnym tworzeniu stabilnych ram prawnych sprzyjających innowacjom w dziedzinie wyrobów medycznych, które mogą mieć swój udział w zapewnianiu zdrowego, aktywnego i niezależnego życia,

5. ZACHĘCA KOMISJĘ I PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE, by:

- promowały środki wykorzystujące wartościowe innowacyjne rozwiązania o udowodnionych korzyściach oraz poprawiały informacje i szkolenia dotyczące ich stosowania przeznaczone dla pracowników służby zdrowia oraz pacjentów i ich rodzin,

⁽¹⁾ Dok. 10060/02.

⁽²⁾ Dok. 14747/03.

⁽³⁾ Dyrektywa 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21).

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

- w dalszym ciągu określały krajowe i europejskie najlepsze praktyki w dziedzinie innowacji i dzieliły się nimi oraz zwiększały wykorzystanie badań, aby ułatwić, w odpowiednich przypadkach, przekazywanie na szczeblu wielonarodowym, międzyregionalnym lub europejskim doświadczeń zebranych w krajowych lub regionalnych badaniach i projektach pilotażowych,
 - zagwarantowały lepszą współpracę i dialog między poszczególnymi uczestnikami procesu innowacji (np. poprzez sieci i klastry),
 - promowały wartościowe innowacje za pomocą polityk w zakresie zamówień publicznych, przy jednoczesnym uwzględnieniu kwestii bezpieczeństwa,
 - wzięły pod uwagę istniejące środki, a w razie konieczności rozważyły przyjęcie kolejnych środków, które wzmocnią zdolności w zakresie innowacji, takich jak stosowanie innowacyjnych systemów finansowania skierowanych w szczególności do małych i średnich przedsiębiorstw i tak zaprojektowanych, by optymalnie wykorzystywać środki z sektora prywatnego i sektora publicznego,
 - zwróciły szczególną uwagę na kwestie interoperacyjności i bezpieczeństwa związane z włączeniem wyrobów medycznych do systemów e-zdrowia, zwłaszcza indywidualnych systemów zdrowotnych i mobilnych systemów zdrowotnych (m-zdrowie), mając jednocześnie na uwadze, że wykorzystanie systemów TIK w dziedzinie zdrowia leży całkowicie w kompetencjach krajowych,
 - zachęcały do lepszego uwzględniania potrzeb pacjentów i pracowników służby zdrowia w procesie projektowania wyrobów medycznych,
 - rozważyły dalszą poprawę zaangażowania pacjentów i pracowników służby zdrowia w proces nadzoru nad bezpieczeństwem terapii, aby poprawić system powiadamiania o zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wyrobów medycznych,
 - promowały dialog na wczesnym etapie między producentami, ekspertami naukowymi i klinicznymi, właściwymi organami oraz – w odpowiednich przypadkach – jednostkami notyfikowanymi w szczególności w zakresie „nowych wyrobów” oraz ich klasyfikacji,
 - w odpowiednich przypadkach zwiększały współpracę między organami odpowiedzialnymi za poszczególne sektory,
 - przeanalizowały, w jaki sposób i na jakim szczeblu promowanie wyrobów medycznych mogłoby zostać uregulowane w najefektywniejszy i najskuteczniejszy sposób,
6. ZACHEŃA KOMISJE, by w trakcie przyszłych prac legislacyjnych wzięła pod uwagę następujące kwestie:
- potrzebne są mechanizmy, które wzmocnią niezawodność, przewidywalność, tempo i przejrzystość procesu decyzyjnego oraz zagwarantują, że będzie się on opierał na potwierdzonych naukowo danych,
 - należy poprawić system klasyfikacji na podstawie ryzyka (w szczególności w przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz – w odpowiednich przypadkach – „nowych wyrobów”),
 - dane kliniczne z badań przedrejestracyjnych oraz doświadczenia zebrane w fazie porejestracyjnej (sprawozdania dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem, porejestracyjna obserwacja kliniczna, rejestry europejskie) muszą być zbierane w przejrzysty sposób oraz w szerszym zakresie, tak by dostarczyć dowodów klinicznych do celów regulacyjnych, oraz mogą – w odpowiednich przypadkach – towarzyszyć ocenie technologii medycznych, z pełnym poszanowaniem dla kompetencji krajowych w tym ostatnim zakresie. Należy również wziąć pod uwagę metody, które zagwarantują, że jednostki notyfikowane będą lepiej wyposażone w odpowiednią wiedzę fachową pozwalającą przeanalizować takie dane w konstruktywny sposób,
 - istnieje potrzeba jaśniejszych i prostszych zasad określania zobowiązań i odpowiedzialności wszystkich podmiotów gospodarczych oraz roli pozostałych zainteresowanych podmiotów (w szczególności właściwych organów krajowych i jednostek notyfikowanych),
 - należy kontynuować rozwój nowoczesnej infrastruktury informatycznej do celów centralnej i dostępnej publicznie bazy danych, mając na celu dostarczanie najważniejszych informacji na temat wyrobów medycznych, odnośnych podmiotów gospodarczych, certyfikatów, badań klinicznych i zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa. W tym kontekście należy przeanalizować możliwość wprowadzenia systemu poprawy identyfikowalności wyrobów, co pozwoli zwiększyć bezpieczeństwo,
 - w odpowiednich przypadkach należy przedstawić wyjaśnienia dotyczące definicji wyrobów medycznych i kryteriów ich klasyfikacji,
 - ponadto należy ustanowić prosty i szybki mechanizm przyspieszonego przyjmowania wiążących i spójnych decyzji oraz ich wdrażania w odniesieniu do oznaczania produktów jako wyrobów medycznych oraz klasyfikacji wyrobów medycznych, aby rozwiązać kwestię coraz większej liczby przypadków granicznych między wyrobami medycznymi a innymi produktami podlegającymi innemu ramom regulacyjnym (ramy dotyczące w szczególności produktów farmaceutycznych, ale również ramy dotyczące kosmetyków, produktów pielęgnacyjnych, żywności oraz środków biobójczych),
 - w odniesieniu do nadzoru jednostek notyfikowanych należy w dalszym ciągu poprawiać zharmonizowany wykaz kryteriów, które muszą one spełniać przed wyznaczeniem. Proces wyznaczania jednak powinien w szczególności gwarantować, że zostaną one wyznaczone wyłącznie do celów oceny wyrobów lub technologii, które odpowiadają ich potwierdzonej wiedzy fachowej i kompetencjom. W procesie tym należy podjąć również kwestię potrzeby lepszego monitorowania jednostek notyfikowanych przez władze krajowe, aby zagwarantować porównywalne na szczeblu ogólnounijnym działanie jednostek notyfikowanych przynoszące wysokie wyniki; w tym kontekście należy uwzględnić wzmoczoną współpracę europejską między właściwymi organami, jak również między jednostkami notyfikowanymi,

- należy w dalszym ciągu rozwijać system nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych, aby w miarę potrzeby umożliwić skoordynowaną analizę oraz szybkie i spójne na szczeblu UE reagowanie na kwestie bezpieczeństwa,
 - pożądane jest, by rozważono europejski mechanizm koordynacji oparty na jasnych podstawach prawnych i o jasnym mandacie, aby zagwarantować wydajną i efektywną koordynację między władzami krajowymi, przy jednoczesnym stworzeniu równych warunków dla wszystkich. Przy podejmowaniu decyzji dotyczących mechanizmów takiej koordynacji należy przeanalizować synergie z istniejącymi podmiotami o doświadczeniu w danej dziedzinie. Należy również rozważyć, jakie działania najlepiej przeprowadzić w ramach współpracy między państwami członkowskimi,
 - ponieważ sektor wyrobów medycznych jest sektorem światowym, pożądana jest silniejsza koordynacja z międzynarodowymi partnerami, aby zagwarantować, że wyroby medyczne są na całym świecie wytwarzane zgodnie z wysokimi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa,
 - potrzebne są stabilne ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych gwarantujące bezpieczeństwo i sprzyjające innowacjom,
 - należy rozważyć, w jaki sposób można rozwiązać kwestię luk prawnych w systemie, na przykład w odniesieniu do wyrobów medycznych wytwarzanych z wykorzystaniem niezdolnych do życia ludzkich komórek i tkanek,
 - należy w dalszym ciągu rozważać wprowadzenie bardziej zharmonizowanych przepisów dotyczących treści, prezentacji oraz zrozumiałości instrukcji użycia wyrobów medycznych.
-

Konkluzje Rady: Ku nowoczesnym, elastycznym i stabilnym systemom opieki zdrowotnej

(2011/C 202/04)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

1. PRZYPOMINA, że zgodnie z art. 168 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego; działanie Unii ma uzupełniać polityki krajowe i być nakierowane na poprawę zdrowia publicznego; Unia ma także zachęcać do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie zdrowia publicznego oraz, jeśli to konieczne, wspierać ich działania, czyniąc to z pełnym poszanowaniem obowiązków państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej;
2. PRZYPOMINA konkluzje Rady w sprawie białej księgi zatytułowanej „Razem na rzecz zdrowia: Strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013” przyjętej w dniu 6 grudnia 2007 r.;
3. PRZYPOMINA konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej UE przyjęte przez Radę w dniu 2 czerwca 2006 r.⁽¹⁾, a zwłaszcza nadrzędne wartości: powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność;
4. PRZYPOMINA Kartę talińską „Systemy opieki zdrowotnej dla zdrowia i dobrobytu”, podpisaną w dniu 7 czerwca 2008 r. pod auspicjami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO);
5. PRZYPOMINA wspólne sprawozdanie Komisji Europejskiej i Komitetu Polityki Gospodarczej na temat systemów opieki zdrowotnej w UE zakończone dnia 23 listopada 2010 r., a także konkluzje Rady dotyczące wspólnego sprawozdania Komisji Europejskiej i Komitetu Polityki Gospodarczej na temat systemów opieki zdrowotnej w UE;
6. UZNAJE prace przeprowadzone przez Komitet Ochrony Socjalnej i PRZYPOMINA cele uzgodnione w ramach otwartej metody koordynacji w zakresie ochrony socjalnej i włączenia społecznego na odbywającym się w marcu 2006 r. szczycie Rady Europejskiej, służące zapewnieniu dostępnej, wysokiej jakości i stabilnej opieki zdrowotnej i opieki długoterminowej;
7. PRZYPOMINA dyskusje prowadzone na nieformalnym posiedzeniu ministrów zdrowia w Gödöllő w dniach 4–5 kwietnia 2011 r. pt. „Pacjenci i lekarze w Europie – Inwestowanie w przyszłościowe systemy opieki zdrowotnej”;
8. PRZYPOMIA strategię „Europa 2020” i Z ZADOWOLENIEM PRZYJMUJE inicjatywę Komisji dotyczącą przeprowadzenia pilotażowego europejskiego partnerstwa na rzecz innowacji sprzyjającej aktywnemu i zdrowemu starzeniu się w dobrym zdrowiu, a także prowadzone przez Komisję prace w tym zakresie;
9. UNZAJE, że państwa członkowskie stoją przed wspólnymi wyzwaniami wynikającymi ze starzenia się społeczeństwa i zmieniających się potrzeb społecznych, coraz większych oczekiwań pacjentów, szybkiego upowszechniania technologii i coraz wyższych kosztów opieki zdrowotnej, a także wyzwań wynikających z obecnie niepewnej i niestabilnej sytuacji gospodarczej spowodowanej w szczególności niedawnym kryzysem gospodarczym i finansowym, który stopniowo ogranicza zasoby dostępne dla systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich. Postępujący wzrost występowania chorób przewlekłych stanowi jedno z najważniejszych wyzwań dla systemów opieki zdrowotnej;
10. UZNAJE, że chociaż zapewnienie sprawiedliwego dostępu do wysokiej jakości usług opieki zdrowotnej wobec niewystarczających gospodarczych i innych zasobów zawsze było zasadniczą kwestią, to w chwili obecnej jest nią nagląca sytuacja zachodzących zmian i ich skala, a jeśli nie zostaną podjęte odpowiednie działania, sytuacja ta może w decydujący sposób wpłynąć na przyszły krajobraz gospodarczo-społeczny UE;
11. UZNAJE potrzebę wprowadzania inteligentnych i odpowiedzialnych innowacji, w tym innowacyjnych rozwiązań społecznych i organizacyjnych, umożliwiających zachowanie równowagi między przyszłym zapotrzebowaniem a dostępnością cenową zrównoważonych zasobów, aby móc stawić czoła wszystkim wymienionym wyżej wyzwaniom;
12. WZYWA do uznania odpowiedniej roli sektora zdrowotnego we wdrażaniu strategii „Europa 2020”. Inwestycje w dziedzinie ochrony zdrowia powinny zostać uznane za czynnik wnoszący wkład we wzrost gospodarczy. Zdrowie jest wartością samą w sobie, a równocześnie jest niezbędnym warunkiem w osiągnięciu wzrostu gospodarczego;
13. PODKREŚLA, że w celu stworzenia nowoczesnych, elastycznych, skutecznych, wydajnych i stabilnych finansowo systemów zdrowotnych, które wszystkim ludziom zapewniają sprawiedliwy dostęp do wysokiej jakości usług opieki zdrowotnej, można wykorzystać środki z europejskich funduszy strukturalnych, bez uszczerbku dla negocjacji w sprawie przyszłych ram finansowych, jako uzupełnienie finansowania rozwoju sektora zdrowotnego regionów państw członkowskich, które się do tego kwalifikują (m.in. inwestycje kapitałowe), w szczególności ze względu na to, że:
 - osiągnięcie spójności społecznej, zmniejszanie największych dysproporcji i poważnych różnic w zakresie dostępu do opieki zdrowotnej i stanu zdrowia istniejących pomiędzy państwami członkowskimi i w ich obrębie ma nadzwyczajne znaczenie,
 - opracowanie strategii „nowej generacji” w zakresie opieki zdrowotnej będzie wymagać odpowiedniego finansowania sprzyjającego przekształcaniu systemów zdrowotnych i równoważeniu inwestycji przeznaczanych na nowe i stabilne modele i placówki opieki;

⁽¹⁾ Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

14. PODKREŚLA fundamentalne znaczenie efektywności inwestycji w przyszłe systemy zdrowotne, która powinna być mierzona i monitorowana przez odpowiednie państwa członkowskie;
15. UZNAJE znaczenie opartych na dowodach procesów tworzenia polityki i procesów decyzyjnych wspieranych odpowiednimi systemami informacji zdrowotnej;
16. UZNAJE, że w Unii Europejskiej istnieje potrzeba dzielenia się informacjami na temat modernizacji systemów opieki zdrowotnej oraz nowych podejść do opieki zdrowotnej;
17. UZNAJE, że promocja zdrowia i profilaktyka chorób są głównymi czynnikami zapewniającymi stabilność systemów opieki zdrowotnej;
18. PODKREŚLA, że dostępność wystarczającej liczby odpowiednio wyszkolonych pracowników służby zdrowia w każdym państwie członkowskim jest warunkiem wstępnym działania nowoczesnych i dynamicznych systemów opieki zdrowotnej, i każde państwo powinno zaspokoić swoje potrzeby i przystąpić do światowego kodeksu WHO dotyczącego zatrudniania pracowników międzynarodowych;
19. ZWRACA uwagę na konieczność połączenia sił i przystąpienia do lepiej skoordynowanej współpracy na szczeblu UE, aby wspierać w odpowiednich przypadkach państwa członkowskie w ich dążeniach do zagwarantowania, że ich systemy opieki zdrowotnej spełnią wyzwania przyszłości, korzystając z wyników osiągniętych w ramach krajowych i europejskich inicjatyw, jak również działań prowadzonych przez organizacje międzyrządowe, takie jak Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) i WHO;
20. PODKREŚLA wiodącą rolę ministrów zdrowia w opracowywaniu i dążeniu do realizacji podejść do zdrowia wynikających z kierunków polityki, aby odpowiednio stawić czoła makroekonomicznym, zdrowotnym i społecznym wyzwaniom, w tym również wyzwaniom związanym ze starzeniem się społeczeństwa, i zagwarantować przyszłe długoterminowe strategie dla sektora zdrowia, ze zwróceniem szczególnej uwagi na inwestycje w sektor zdrowia oraz strategię dotyczące zasobów ludzkich;
21. ZWRACA SIĘ do państw członkowskich, by:
 - wzmocniły swoje zobowiązanie do odgrywania aktywnej roli w rozwijaniu skutecznych, wynikających z kierunków polityki podejść do zdrowia, aby odpowiednio stawić czoła wyzwaniom makroekonomicznym, a także wyzwaniom zdrowotnym i społecznym,
 - zagwarantowały, by zdrowie zostało odpowiednio uwzględnione w krajowych programach reform przedkładanych przez państwa członkowskie w ramach strategii „Europa 2020”,
 - przewartościowały postrzeganie polityki zdrowotnej, czyniąc ją lepiej widoczną, gdy w grę wchodzi kwestie makroekonomiczne i przesuwając ją z bycia postrzeganą jako punkt wydatków na miejsce uznanego elementu sprzyjającego wzrostowi gospodarczemu;
- rozważyły innowacyjne podejścia i modele opieki zdrowotnej odpowiadające wyzwaniom oraz opracowały przyszłe długoterminowe strategie na rzecz sektora zdrowotnego, ze zwróceniem szczególnej uwagi na efektywne inwestycje w sektor zdrowia i w zasoby ludzkie, mające na celu przejście od systemów ukierunkowanych na szpitale do zintegrowanych systemów opieki, wzmacniając równy dostęp do wysokiej jakości opieki i ograniczając nierówności,
- dalej w zintegrowany sposób wzmacniały promocję zdrowia i profilaktykę chorób w duchu podejścia „zdrowie we wszystkich obszarach polityki”,
- propagowały ocenę technologii medycznych i gwarantowały efektywne wykorzystywanie rozwiązań w zakresie e-zdrowia, by zagwarantować skuteczne wykorzystanie środków finansowych i przynieść korzyści dla zdrowia i dla systemów opieki zdrowotnej,
- efektywniej korzystały z programów finansowych UE, w tym m.in. z funduszy strukturalnych, które mogą przyczynić się do innowacji w systemach opieki zdrowotnej oraz do ograniczania nierówności pod względem zdrowia, jak również mogą zapoczątkować dalszy wzrost gospodarczy;
22. ZWRACA SIĘ do państw członkowskich i Komisji, by:
 - zainicjowały proces refleksji pod auspicjami Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego zmierzający do określenia efektywnych sposobów inwestowania w zdrowie, tak by dążyć do stworzenia nowoczesnych, elastycznych i stabilnych systemów zdrowotnych,
 - aby zainicjować proces refleksji i osiągnąć jego cele:
 - zwróciły się do Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego, by kierowała procesem refleksji, sporządziła jego plan oraz opracowała jego założenia,
 - zwróciły się do Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego, by prowadziła systematyczny dialog z Komitetem Polityki Gospodarczej i Komitetem Ochrony Socjalnej,
 - ułatwiały państwom członkowskim dostęp do nieformalnych i niezależnych opinii ekspertów w obszarach polityki związanych z tym procesem refleksji,
 - uwzględnili w tym procesie refleksji następujące cele, w szczególności zaś:
 - zwiększenie odpowiedniej obecności kwestii zdrowia w ramach strategii „Europa 2020” oraz w procesie europejskiego semestru,
 - dzielenie się doświadczeniami i najlepszymi praktykami, a także ich analizę, aby korzystać z czynników gwarantujących powodzenie w skutecznym wykorzystywaniu funduszy strukturalnych na inwestycje w dziedzinie zdrowia,

- dzielenie się doświadczeniami, najlepszymi praktykami i wiedzą fachową w rozumieniu i odpowiednim reagowaniu na rosnące i zmieniające się społeczne potrzeby w dziedzinie zdrowia, wynikające w szczególności ze starzenia się populacji, oraz efektywne i wydajne planowanie inwestycji w sektorze zdrowia,
- współpracę w mierzeniu i monitorowaniu skuteczności inwestycji w służbę zdrowia,
- uwzględnianie istniejących w UE, w organizacjach międzyrządowych – zwłaszcza WHO i OECD – i w państwach członkowskich programów, danych, wiedzy, dowodów oraz wiedzy fachowej, by uniknąć w ten sposób powielania wysiłków.

23. ZWRACA SIĘ do Komisji, by:

- wspierała państwa członkowskie w inicjowaniu i realizacji procesu refleksji,
- wspierała proces refleksji poprzez odpowiednie środki, w tym poprzez ułatwianie dostępu do nieformalnej i niezależnej wielosektorowej wiedzy fachowej, która będzie udzielana na wniosek państw członkowskich

lub Grupy Roboczej Wysokiego Szczebla ds. Zdrowia Publicznego,

- promowała odpowiednią rolę sektora opieki zdrowotnej we wdrażaniu strategii „Europa 2020” oraz wspierała regularne dyskusje następcze z państwami członkowskimi dotyczące rozwoju sytuacji,
- podkreślała dużą rolę gospodarczą sektora opieki zdrowotnej, mając na uwadze przesunięcie go z bycia postrzeganym jako punkt wydatków na miejsce uznawanego elementu sprzyjającego wzrostowi gospodarczemu,
- dostarczyła państwom członkowskim skutecznych narzędzi i metodyki do oceny wydajności systemów opieki zdrowotnej,
- promowała nowe sposoby wspierania państw członkowskich w rozwiązywaniu przez nie potrzeb w zakresie przyszłych inwestycji w sektor opieki zdrowotnej,
- przedkładała Radzie systematyczne sprawozdania, aby przyczynić się do tego procesu refleksji; pierwsze sprawozdanie ma zostać złożone do końca 2012 r.

UMOWA

między państwami członkowskimi Unii Europejskiej, zebranymi w Radzie, w sprawie ochrony informacji niejawnych wymienianych w interesie Unii Europejskiej

(2011/C 202/05)

PRZEDSTAWICIELE RZĄDÓW PAŃSTW CZŁONKOWSKICH UNII EUROPEJSKIEJ, ZEBRANI W RADZIE,

mając na uwadze, co następuje:

- (1) Państwa członkowskie Unii Europejskiej (zwane dalej „Stronami”) uznają, że pełne i skuteczne konsultacje oraz współpraca mogą wymagać wymiany między nimi informacji niejawnych w interesie Unii Europejskiej oraz wymiany takich informacji między nimi a instytucjami Unii Europejskiej lub agencjami, organami lub biurami przez nie utworzonymi.
- (2) Strony pragną wspólnie przyczynić się do wprowadzenia spójnych i kompleksowych ogólnych ram ochrony – w interesie Unii Europejskiej – informacji niejawnych pochodzących od Stron, z instytucji Unii Europejskiej lub agencji, organów lub biur przez nie utworzonych albo otrzymanych od państw trzecich lub organizacji międzynarodowych w tym kontekście.
- (3) Strony są świadome, że dostęp do takich informacji niejawnych i ich wymiana wymagają odpowiednich środków bezpieczeństwa w zakresie ich ochrony,

UZGODNILI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Celem niniejszej umowy jest zapewnienie przez Strony ochrony informacji niejawnych:

- a) które pochodzą z instytucji Unii Europejskiej lub agencji, organów lub biur przez nie utworzonych i są przekazywane Stronom lub z nimi wymieniane;
- b) które pochodzą od Stron i są przekazywane instytucjom Unii Europejskiej lub agencjom, organom lub biurom przez nie utworzonym lub są z nimi wymieniane;
- c) które pochodzą od Stron, mają być przekazywane lub wymieniane między nimi w interesie Unii Europejskiej i są oznaczone w sposób wskazujący na to, że podlegają niniejszej umowie;
- d) które instytucje Unii Europejskiej lub agencje, organy lub biura przez nie utworzone otrzymały od państw trzecich lub organizacji międzynarodowych i które są przekazywane Stronom lub z nimi wymieniane.

Artykuł 2

Do celów niniejszej umowy „informacje niejawne” oznaczają wszelkie informacje lub materiały, niezależnie od ich formy, których nieuprawnione ujawnienie mogłoby w różnym stopniu wyrządzić szkodę interesom Unii Europejskiej lub interesom co najmniej jednego państwa członkowskiego, i którym nadana jest jedna z następujących klauzul tajności UE lub odpowiadająca im klauzula tajności przedstawiona w załączniku:

— „TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET”. To oznaczenie stosuje się do informacji i materiałów, których nieuprawnione ujawnienie mogłoby wyrządzić wyjątkowo poważną szkodę podstawowym interesom Unii Europejskiej lub co najmniej jednego państwa członkowskiego.

— „SECRET UE/EU SECRET”. To oznaczenie stosuje się do informacji i materiałów, których nieuprawnione ujawnienie mogłoby poważnie zaszkodzić podstawowym interesom Unii Europejskiej lub co najmniej jednego państwa członkowskiego.

— „CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL”. To oznaczenie stosuje się do informacji i materiałów, których nieuprawnione ujawnienie mogłoby zaszkodzić podstawowym interesom Unii Europejskiej lub co najmniej jednego państwa członkowskiego.

— „RESTREINT UE/EU RESTRICTED”. To oznaczenie stosuje się do informacji i materiałów, których nieuprawnione ujawnienie mogłoby być niekorzystne dla interesów Unii Europejskiej lub co najmniej jednego państwa członkowskiego.

Artykuł 3

1. Strony podejmują wszelkie odpowiednie środki zgodnie z ich krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi w celu zapewnienia, aby poziom ochrony przyznawanej informacjom niejawnym na mocy niniejszej umowy był równoważny poziomowi ochrony przyznawanemu na mocy przepisów bezpieczeństwa Rady Unii Europejskiej dotyczących ochrony informacji niejawnych UE, którym nadano odpowiadającą klauzulę tajności przedstawioną w załączniku.

2. Żadne z postanowień niniejszej umowy nie narusza krajowych przepisów ustawowych lub wykonawczych Stron dotyczących publicznego dostępu do dokumentów, ochrony danych osobowych lub ochrony informacji niejawnych.

3. Strony powiadamiają depozytariusza niniejszej umowy o wszelkich zmianach klauzul tajności przedstawionych w załączniku. Przepisów art. 11 nie stosuje się do takich powiadomień.

Artykuł 4

1. Każda ze Stron zapewnia, by informacje niejawne przekazywane lub wymieniane na mocy niniejszej umowy nie zostały:

- a) opatrzone niższą klauzulą tajności bez uprzedniej pisemnej zgody wytwórcy ani by ich klauzula tajności nie została zniesiona bez takiej zgody;
- b) wykorzystane do celów innych niż ustalone przez wytwórcę;
- c) ujawnione żadnemu państwu trzeciemu ani organizacji międzynarodowej bez uprzedniej pisemnej zgody wytwórcy i odpowiedniej umowy lub porozumienia dotyczącego ochrony informacji niejawnych zawartego z tym państwem trzecim lub organizacją międzynarodową.

2. Każda ze Stron przestrzega zasady uzyskania zgody wytwórcy zgodnie ze swoimi wymogami konstytucyjnymi oraz krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

Artykuł 5

1. Każda ze Stron zapewnia, by dostęp do informacji niejawnych był udzielany zgodnie z zasadą ograniczonego dostępu.

2. Strony gwarantują, że dostępu do informacji niejawnych, którym nadano klauzulę tajności CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL lub wyższą albo którym nadano odpowiadającą klauzulę tajności przedstawioną w załączniku, udziela się wyłącznie osobom posiadającym odpowiednie poświadczenie bezpieczeństwa lub w inny sposób odpowiednio upoważnionym ze względu na pełnione funkcje zgodnie z krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi.

3. Każda ze Stron zapewnia, by wszystkie osoby, które uzyskały dostęp do informacji niejawnych, zostały poinformowane o swych obowiązkach w zakresie ochrony tych informacji zgodnie z odpowiednimi przepisami bezpieczeństwa.

4. Strony, zgodnie z ich krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi, wspomagają się nawzajem – na wniosek – podczas prowadzenia postępowań sprawdzających związanych z poświadczeniami bezpieczeństwa.

5. Zgodnie z krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi, każda ze Stron zapewnia, by podmioty podlegające jej jurysdykcji i mogące otrzymywać lub tworzyć informacje niejawne były odpowiednio sprawdzone i by były w stanie zapewnić odpowiednią ochronę, zgodnie z art. 3 ust. 1, na właściwym poziomie bezpieczeństwa.

6. W zakresie niniejszej umowy każda ze Stron może uznawać poświadczenia bezpieczeństwa osobowego i świadectwa bezpieczeństwa przemysłowego wydane przez inną Stronę.

Artykuł 6

Strony zapewniają, aby wszystkie informacje niejawne objęte zakresem niniejszej umowy i przekazywane, wymieniane lub przenoszone w ramach Stron lub pomiędzy nimi były odpowiednio chronione, zgodnie z art. 3 ust. 1.

Artykuł 7

Każda ze Stron zapewnia wdrażanie odpowiednich środków w celu ochrony, zgodnie z art. 3 ust. 1, informacji niejawnych przetwarzanych, przechowywanych lub przekazywanych w systemach teleinformatycznych. Środki te zapewniają poufność, integralność, dostępność i, w stosownych przypadkach, niezaprzeczalność oraz autentyczność informacji niejawnych, a także odpowiedni poziom odpowiedzialności i identyfikowalności działań związanych z tymi informacjami.

Artykuł 8

Strony dostarczają sobie nawzajem – na wniosek – odnośnych informacji dotyczących swoich zasad i przepisów bezpieczeństwa.

Artykuł 9

1. Strony podejmują wszelkie odpowiednie środki zgodnie z ich krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi w celu wyjaśnienia przypadków, w których wiadomo lub istnieją racjonalne powody do tego, by podejrzewać, że doszło do narażenia na szwank lub do utraty informacji niejawnych podlegających niniejszej umowie.

2. Strona, która wykrywa przypadek narażenia informacji niejawnych na szwank lub ich utratę niezwłocznie informuje odpowiednią drogą wytwórcę o takim zdarzeniu, a następnie informuje wytwórcę o ostatecznych wynikach postępowania wyjaśniającego oraz o środkach naprawczych podjętych w celu zapobieżenia takim przypadkom w przyszłości. Każda inna odpowiednia Strona może – na wniosek – zapewnić pomoc w prowadzeniu postępowania wyjaśniającego.

Artykuł 10

1. Niniejsza umowa nie ma wpływu na obowiązujące umowy ani porozumienia dotyczące ochrony lub wymiany informacji niejawnych zawarte przez którąkolwiek ze Stron.

2. Niniejsza umowa nie uniemożliwia Stronom zawierania innych umów lub porozumień związanych z ochroną i wymianą informacji niejawnych pochodzących od Stron, pod warunkiem że takie umowy lub porozumienia nie są sprzeczne z niniejszą umową.

Artykuł 11

Niniejsza umowa może zostać zmieniona w drodze pisemnej umowy między Stronami. Wszelkie zmiany wchodzi w życie po powiadomieniu, o którym mowa w art. 13 ust. 2.

Artykuł 12

Wszelkie spory między co najmniej dwiema Stronami dotyczące interpretacji lub stosowania niniejszej umowy są rozstrzygane na drodze konsultacji między zainteresowanymi Stronami.

Artykuł 13

1. Strony powiadamiają Sekretarza Generalnego Rady Unii Europejskiej o zakończeniu procedur wewnętrznych niezbędnych do wejścia niniejszej umowy w życie.

2. Niniejsza umowa wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca po powiadomieniu Sekretarza Generalnego Rady Unii Europejskiej przez ostatnią ze Stron o zakończeniu procedur wewnętrznych niezbędnych do jej wejścia w życie.

3. Sekretarz Generalny Rady Unii Europejskiej pełni funkcję depozytariusza niniejszej umowy, która zostaje opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

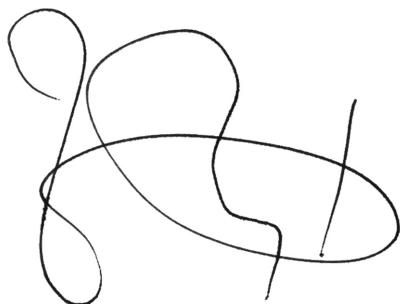
Artykuł 14

Niniejszą umowę sporządzono w jednym egzemplarzu w językach angielskim, bułgarskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, irlandzkim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim, przy czym każdy z dwudziestu trzech tekstów jest jednakowo autentyczny.

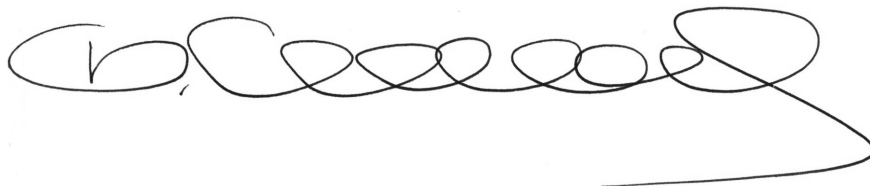
NA DOWÓD CZEGO niżej podpisani przedstawiciele rządów państw członkowskich, zebrani w Radzie, podpisali niniejszą umowę.

Sporządzono w Brukseli dnia czwartego maja dwa tysiące jedenastego roku.

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



За правителството на Република България



Za vládu České republiky



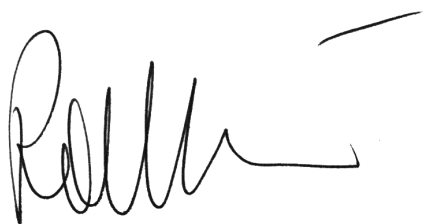
For Kongeriget Danmarks regering



Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi valitsuse nimel



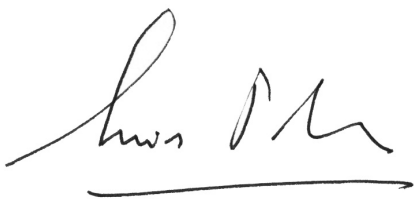
Thar ceann Rialtas na hÉireann
For the Government of Ireland



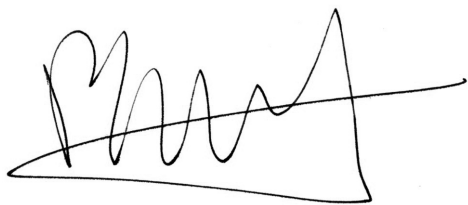
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



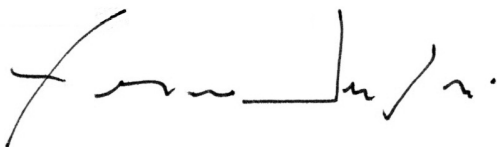
Por el Gobierno del Reino de España

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

Pour le gouvernement de la République française

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

Per il Governo della Repubblica italiana

A handwritten signature in black ink, starting with a large 'F' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

Για την Κυβέρνηση της Κυπριακής Δημοκρατίας

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'D' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

Latvijas Republikas valdības vārdā



Lietuvos Respublikos Vyriausybės vardu



Pour le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg



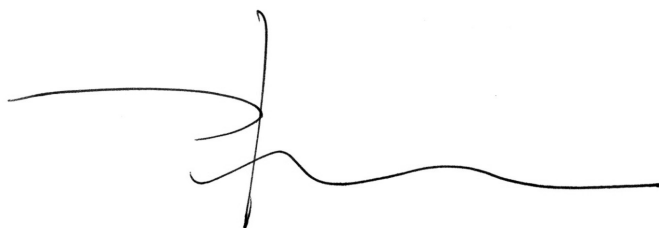
A Magyar Köztársaság kormánya részéről



Għall-Gvern ta' Malta

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

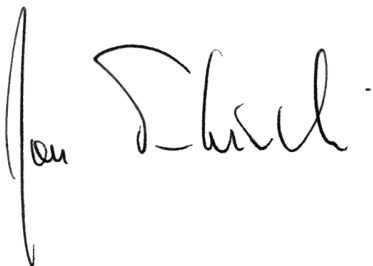
Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden

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.

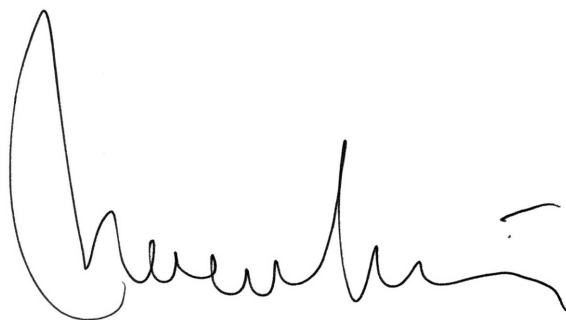
Für die Regierung der Republik Österreich

A handwritten signature in black ink, starting with a large 'W.' followed by a series of loops and a long, wavy horizontal stroke at the end.

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 horizontal stroke at the end.

Pelo Governo da República Portuguesa



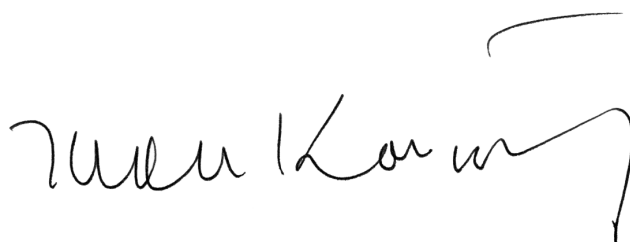
Pentru Guvernul României



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



—

ZAŁĄCZNIK

Odpowiedniki klauzul tajności

EU	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)	<i>przypis poniżej</i> ⁽¹⁾
Bułgaria	Строго секретно	Секретно	Поверително	За служебно ползване
Republika Czeska	Přísně tajné	Tajné	Důvěrné	Vyhrazené
Dania	Yderst hemmeligt	Hemmeligt	Fortroligt	Til tjenestebrug
Niemcy	STRENG GEHEIM	GEHEIM	VS ⁽²⁾ — VERTRAULICH	VS — NUR FÜR DEN DIENSTGEBRAUCH
Estonia	Täiesti salajane	Salajane	Konfidentsiaalne	Piiratud
Irlandia	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted
Grecja	Ἀκρῶς Απόρρητο Skr. ΑΑΠ	Απόρρητο Skr. (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Skr. (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Skr. (ΠΧ)
Hiszpania	SECRETO	RESERVADO	CONFIDENCIAL	DIFUSIÓN LIMITADA
Francja	Très Secret Défense	Secret Défense	Confidentiel Défense	<i>przypis poniżej</i> ⁽³⁾
Włochy	Segretissimo	Segreto	Riservatissimo	Riservato
Cypr	Ἀκρῶς Απόρρητο Skr. (ΑΑΠ)	Απόρρητο Skr. (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Skr. (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Skr. (ΠΧ)
Łotwa	Sevišķi slepeni	Slepeni	Konfidenciali	Dienesta vajadzībām
Litwa	Visiškai slapiai	Slaptai	Konfidencialiai	Riboto naudojimo
Luksemburg	Très Secret Lux	Secret Lux	Confidentiel Lux	Restreint Lux
Węgry	Szigorúan titkos!	Titkos!	Bizalmas!	Korlátozott terjesztésű!
Malta	L-Oghla Segretezza	Sigriet	Kunfidenzjali	Ristrett
Niderlandy	Stg. ZEER GEHEIM	Stg. GEHEIM	Stg. CONFIDENTIEEL	Dep. VERTROUWELIJK
Austria	Streng Geheim	Geheim	Vertraulich	Eingeschränkt
Polska	Ścisłe tajne	Tajne	Poufne	Zastrzeżone
Portugalia	Muito Secreto	Secreto	Confidencial	Reservado
Rumunia	Strict secret de importanță deosebită	Strict secret	Secret	Secret de serviciu
Słowenia	Strogo tajno	Tajno	Zaupno	Interno
Słowacja	Prísne tajné	Tajné	Dôverné	Vyhradené
Finlandia	ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIIG	SALAINEN HEMLIG	LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL	KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG
Szwecja ⁽⁴⁾	HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BETYDELSE FÖR RIKETS SÄKERHET	HEMLIG/SECRET HEMLIG	HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG	HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG
Zjednoczone Królestwo	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted

⁽¹⁾ Oznaczenie „Restreinte / Beperkte Verspreiding” nie jest w Belgii uznawane za klauzulę tajności. W Belgii pracuje się z wykorzystaniem informacji oznaczonych „RESTREINT UE/EU RESTRICTED” i chroni je w sposób nie mniej rygorystyczny, niż przewidują to normy i procedury opisane w przepisach bezpieczeństwa Rady Unii Europejskiej.

⁽²⁾ Niemcy: VS = Verschlussache.

⁽³⁾ Francja nie stosuje klauzuli „RESTREINT” w swoim systemie krajowym. We Francji pracuje się z wykorzystaniem informacji oznaczonych „RESTREINT UE/EU RESTRICTED” i chroni je w sposób nie mniej rygorystyczny, niż przewidują to standardy i procedury opisane w przepisach bezpieczeństwa Rady Unii Europejskiej.

⁽⁴⁾ Szwecja: oznaczenia klauzuli tajności w górnym rzędzie są używane przez organy obrony, zaś oznaczenia w dolnym rzędzie – przez inne organy.

CENY PRENUMERATY w 2011 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 100 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	770 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

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

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL