

Europeiska unionens officiella tidning

C 202



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtiofjärde årgången

8 juli 2011

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

IV Upplysningar

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Rådet

2011/C 202/01	Rådets slutsatser om den europeiska pakten för psykisk hälsa och välbefinnande: resultat och framtida åtgärder	1
2011/C 202/02	Rådets slutsatser om immunisering av barn: framgångar och utmaningar när det gäller immunisering av barn i Europa samt hur man ska gå vidare	4
2011/C 202/03	Rådets slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter	7
2011/C 202/04	Rådets slutsatser: Mot moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem	10
2011/C 202/05	Avtal mellan Europeiska unionens medlemsstater, församlade i rådet, om skydd av säkerhetsskydds-klassificerade uppgifter som utbyts i Europeiska unionens intresse	13

SV

Pris:
3 EUR

IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

RÅDET

Rådets slutsatser om den europeiska pakten för psykisk hälsa och välbefinnande: resultat och
framtida åtgärder

(2011/C 202/01)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR om att enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska unionens insatser komplettera den nationella politiken och inriktas på att förbättra folkhälsan, förebygga ohälsa och sjukdomar hos människor och undanröja faror för den fysiska och mentala hälsan. Unionen ska också främja samarbete mellan medlemsstaterna på de områden där de i samverkan med kommissionen inbördes ska samordna sin politik och sina program, och kommissionen kan i nära kontakt med medlemsstaterna ta lämpliga initiativ för att främja en sådan samordning, särskilt initiativ med syftet att fastställa riktlinjer och indikatorer, organisera utbyte av bästa praxis och utforma de delar som behövs för periodisk övervakning och utvärdering,
2. ERINRAR om kommissionens grönbok av den 14 oktober 2005 *Förbättring av befolkningens psykiska hälsa – Mot en strategi för psykisk hälsa i Europeiska unionen*,
3. ERINRAR om Världshälsoorganisationens europeiska ministerkonferens den 15 januari 2005 om att möta utmaningarna när det gäller den mentala hälsan och utarbeta lösningar,
4. ERINRAR om EU:s högnivåkonferens *Tillsammans för psykisk hälsa och välbefinnande*, som ägde rum i Bryssel den 13 juni 2008, där den europeiska pakten för psykisk hälsa och välbefinnande inrättades,
5. ERINRAR om Världshälsoorganisationens rapport 2010 om mental hälsa och utveckling: *Inriktning på människor med mental ohälsa som sårbar grupp* som välkomnades av FN:s generalförsamling i resolution 65/95 av den 1 december 2010 om global hälsa och utrikespolitik,
6. ERINRAR om Europa 2010-strategins flaggskeppsinitiativ *Den europeiska plattformen mot fattigdom*, där det sägs att människor med psykiska problem i nästan alla avseenden är en av de mest utestängda grupperna i samhället, och att de konsekvent anger stigmatisering, diskriminering och utestängning som allvarliga hinder för hälsa, välfärd och livskvalitet,
7. ERINRAR om Europa 2010-strategins flaggskeppsinitiativ *En agenda för ny kompetens och nya arbetstillfällen* och kommissionens meddelande om ett EU-bidrag till full sysselsättning ⁽¹⁾, där det anges att för att väsentligt höja sysselsättningsgraden måste man beakta arbetstagarnas fysiska och psykiska hälsa med tanke på de krav som ställs i arbetslivet i dag som karakteriseras av fler övergångar till mer intensiva och krävande arbeten och nya arbetsformer,
8. ERINRAR om konferensen *Discovery research in neuropsychiatry: depression, anxiety and schizophrenia in focus* som hölls i Budapest den 18 och 19 mars 2011,
9. ERKÄNNER att mentalt välbefinnande är en väsentlig beståndsdel i fråga om hälsa och livskvalitet och en förutsättning för förmågan att utbilda sig, arbeta och bidra till samhällslivet,
10. ERKÄNNER att enligt senaste forskningsresultaten är en hög mental hälso- och välbefinnandenivå bland befolkningen en viktig faktor för ekonomin och att mentala störningar leder till ekonomisk förlust, t.ex. genom lägre produktivitet, lägre deltagande i arbetslivet och kostnader för enskilda, familjer och samhällsgrupper som hanterar mentala störningar,

⁽¹⁾ KOM(2010) 682 slutlig.

11. ERKÄNNER att mentala störningar är funktionsnedsättande och utgör den största andelen av funktionsjusterade levnadsår inom EU där depression och ångest är de främsta orsakerna till denna sjukdomsbörda,
12. ERKÄNNER att enligt Världshälsoorganisationens beräkningar drabbas var fjärde medborgare minst en gång i sitt liv av mentala störningar och dessa kan drabba mer än 10 % av EU:s befolkning under ett visst år,
13. ERKÄNNER att självmord fortfarande är en viktig orsak till för tidig död i Europa med över 50 000 döda per år inom EU, och att självmord i nio fall av tio föregås av utvecklingen av mentala störningar,
14. ERKÄNNER att det råder avsevärda skillnader i mental hälsostatus mellan medlemsstaterna och inom medlemsstaterna och också mellan olika samhällsgrupper där socioekonomiskt missgynnade grupper är de mest sårbara,
15. ERKÄNNER att de bestämmandefaktorer som påverkar mental hälsa och välbefinnande, t.ex. social utslagning, trötthet, arbetslöshet, dåliga bostäder och dåliga arbetsförhållanden, problem med utbildningen, övergrepp mot barn, vanvård och dålig behandling, ojämlikheter mellan könen samt sådana riskfaktorer som alkohol- och narkotikamissbruk är samverkande orsaker och att man ofta kan finna dem utanför vårdsystemen, varför det krävs innovativa partnerskap mellan hälso- och sjukvårdssektorn och andra sektorer, t.ex. social trygghet, boende, sysselsättning och utbildning, för att förbättra mental hälsa och välbefinnande bland befolkningen,
16. ERKÄNNER vikten av att sätta in åtgärder för mental hälsa och välbefinnande på utbildningsanstalter och arbetsplatser samt de fördelar de kan vinna genom sådana åtgärder för sina egna syften,
17. ERKÄNNER att myndigheter och andra aktörer på regional och lokal nivå spelar en nyckelroll i åtgärder för mental hälsa och välbefinnande, både som agerande för att förbättra mentalt välbefinnande för egen räkning och som främjare av andra sektorer och samhällsgruppers deltagande,
18. ERKÄNNER att utnyttjare av mental hälsovård och deras familjemedlemmar, vårdare och deras organisationer kan bidra med specifika och värdefulla sakkunskaper och bör engageras i politiska åtgärder som rör mental hälsa och välbefinnande,
19. ERKÄNNER behovet av forskning om mental hälsa och välbefinnande samt mentala störningar och VÄLKOMNAR det bidrag som lämnas av EU:s ramprogram för forskning,
20. VÄLKOMNAR resultaten av följande fem tematiska konferenser som anordnats inom ramen för den europeiska pakten för psykisk hälsa och välbefinnande ⁽¹⁾:
- Konferensen om *Främjande av psykisk hälsa och välbefinnande hos barn och ungdomar – Att sätta bollen i rullning* (Stockholm den 29 och 30 september 2009),
 - Konferensen om *Förebyggande av depression och självmord – Att sätta bollen i rullning* (Budapest den 10 och 11 december 2009),
 - Konferensen *Främjande av psykisk hälsa och välbefinnande hos äldre – Att sätta bollen i rullning* (Madrid den 28 och 29 juni 2010),
 - Konferensen *Främjande av social delaktighet och kamp mot stigma för bättre mental hälsa och välbefinnande* (Lissabon den 8 och 9 november 2010),
 - Konferensen *Främjande av psykisk hälsa och välbefinnande på arbetsplatsen* (Berlin den 3 och 4 mars 2011),
21. UPPMANAR medlemsstaterna att
- prioritera mental hälsa och välbefinnande i sin folkhälsopolitik och utarbeta strategier och/eller handlingsplaner för mental hälsa, inbegripet förebyggande av depression och självmord,
 - inbegripa förebyggandet av mentala störningar och främjandet av mental hälsa och välbefinnande som en väsentlig del av dessa strategier och/eller handlingsplaner som ska genomföras i partnerskap med relevanta intressenter och andra politiska sektorer,
 - förbättra sociala bestämmandefaktorer och infrastruktur som stöder mentalt välbefinnande och förbättra tillgången till denna infrastruktur för människor med mentala störningar,
 - när så är möjligt och relevant, främja samhällsbaserade modeller för behandling och vård för alla,
 - vidta åtgärder mot stigmatisering, uteslutning och diskriminering av människor med mentala hälsoproblem och främja deras sociala delaktighet och tillgång till utbildning, yrkesutbildning, boende och arbete,

⁽¹⁾ Dokument från temakonferenserna återfinns på följande adress: http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm

- på bästa sätt utnyttja de möjligheter som strukturfonderna erbjuder på området för mental hälsa, särskilt reformen och den vidare förbättringen av mentalhälso-systemen utan att detta påverkar den framtida budget-ramen,
- använda den potential som tekniska tillämpningar erbjuder, inbegripet e-hälsa, för att förbättra mentalvårdssystemen och tjänsterna, förebygga mentala störningar och främja välbefinnande,
- vidta åtgärder för större engagemang inom hälso- och sjukvårdssektorn och den sociala sektorn och bland arbetsmarknadens partner på området för mental hälsa och välbefinnande på arbetsplatsen för att när så är lämpligt stödja och komplettera arbetsgivarstyrda program,
- stödja aktiviteter (t.ex. utbildningsprogram) som ger personal och ansvariga särskilt inom hälso- och sjukvård och social trygghet samt på arbetsplatser möjlighet att hantera frågor som rör mentalt välbefinnande och mentala störningar,
- förstärka mentalt hälsofrämjande bland barn och ungdomar genom att stödja positiv föräldrakompetens, ett holistiskt synsätt i skolan för att minska mobbning och öka den sociala och emotionella kompetensen samt stödja familjer när en av föräldrar drabbas av mentala störningar,

22. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att

- fortsätta samarbetet som en uppföljning av den europeiska pakten för psykisk hälsa och välbefinnande,
- inrätta en gemensam åtgärd för mental hälsa och välbefinnande inom ramen för EU:s folkhälsoprogram 2008–2013 som ger en plattform för utbyte av synpunkter, samarbete och samordning mellan medlemsstaterna och för att fastställa evidensbaserade politiska strategier och praxis och analysera framför allt följande områden:
 - hantera mentala störningar genom hälso- och sjukvårdssystem och sociala trygghetssystem,
 - vidta evidensbaserade åtgärder mot depression,

- inrätta innovativa partnerskap mellan hälso- och sjukvårdssektorn och andra relevanta sektorer (social trygghet, utbildning, sysselsättning) för att analysera politikens konsekvenser för mental hälsa, gripa sig an sårbara grupperas mentala hälsoproblem och kopplingarna mellan fattigdom och mentala hälsoproblem, ta itu med förebyggande av självmord, främja mental hälsa och välbefinnande och förebygga mentala störningar i olika omgivningar, t.ex. på arbetsplatser och utbildningsanstalter,
- hantera utvecklingen av samhällsbaserade strategier för alla,
- förbättra uppgifter och belägg angående befolkningens mentala hälsostatus,
- stödja tvärvetenskaplig forskning om mental hälsa,
- maximalt utnyttja världsdagen för mental hälsa på europeisk, nationell och regional nivå genom lämpliga åtgärder för att öka medvetenheten,

23. UPPMANAR kommissionen att

- fortsätta att behandla mental hälsa och välbefinnande i partnerskap med EU:s folkhälsopolitik och andra politiska områden,
- vidareutveckla den europeiska kompassen för åtgärder på området för mental hälsa och välbefinnande,
- stödja medlemsstaterna genom att lämna uppgifter om befolkningens mentala hälsostatus och bedriva forskning på området för mental hälsa och dess bestämningsfaktorer, inbegripet hälsokostnader samt ekonomiska och sociala kostnader på grund av mentala hälsoproblem, med beaktande av Världshälsoorganisationens och OECD:s arbete,
- lägga fram en rapport om resultatet av den gemensamma åtgärden, inbegripet en inventering av evidensbaserade åtgärder inom mentalsjukvården, social delaktighet, förebyggande och främjande samt en reflexion om eventuella framtida politiska åtgärder som en uppföljning av den europeiska pakten för psykisk hälsa och välbefinnande.

Rådets slutsatser om immunisering av barn: framgångar och utmaningar när det gäller immunisering av barn i Europa samt hur man ska gå vidare

(2011/C 202/02)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR OM att enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska unionens insatser komplettera den nationella politiken och inriktas på att förbättra folkhälsan och då särskilt innefatta kamp mot de stora folksjukdomarna, varvid unionen även ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på folkhälsoområdet och vid behov stödja deras insatser samt till fullo respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård,
2. ERINRAR OM att enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska medlemsstaterna i samverkan med kommissionen samordna sin politik och sina program,
3. ERINRAR om Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG av den 24 september 1998 om att bilda ett nätverk för epidemiologisk övervakning och kontroll av smittsamma sjukdomar i gemenskapen⁽¹⁾, där det krävs snar vetenskaplig analys så att effektiva gemenskapsåtgärder kan vidtas.
4. ERINRAR om Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004⁽²⁾ om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar, som ska stödja befintlig verksamhet, som till exempel relevanta handlingsprogram inom folkhälsosektorn på gemenskapsnivå, angående förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar, epidemiologisk övervakning, utbildningsprogram och mekanismer för tidig varning och reaktion, och som ska främja utbyte av bästa metoder och erfarenheter i förbindelse med vaccinationsprogram,
5. INSER att även immunisering av barn faller under de enskilda medlemsstaternas ansvar och det finns olika vaccinationsprogram inom EU vad beträffar professionellt innehåll, obligatorisk eller frivillig art eller finansiering, finns det ett mervärde i att ta upp denna fråga på europeisk nivå,
6. INSER att eventuella gemensamma ansträngningar för att förbättra vaccinationen av barn också kan dra nytta av bättre synergier med andra av EU:s politikområden där man särskilt beaktar utsatta grupper, t.ex. romer i vissa medlemsstater,
7. VÄLKOMNAR resultaten av konferensen på expertnivå "För en frisk framtid för våra barn – immunisering av barn" (*For a Healthy Future of Our Children – Childhood Immunisation*), som ägde rum i Budapest den 3–4 mars 2011 och där deltagarna tog upp framgångar och utmaningar i samband med immunisering av barn i Europeiska unionen och underströk behovet av att uppnå och bibehålla snabb och omfattande immunisering av barn både inom befolkningen i allmänhet och i befolkningsgrupper där vaccinationen är otillräcklig, ha högkvalitativa data för att övervaka täckning och kontroll på subnationell och nationell nivå samt EU-nivå av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, samt samordna och finslipa kommunikationsstrategier för att nå befolkningsgrupper där vaccinationen är otillräcklig eller människor som är skeptiska till nyttan av vaccination,
8. NOTERAR att program för immunisering av barn visserligen har bidragit till kontrollen av smittsamma sjukdomar i Europa, men att många utmaningar fortfarande kvarstår,
9. ERINRAR om att det mest effektiva och ekonomiska sättet att förebygga smittsamma sjukdomar är vaccination, när sådan finns,
10. NOTERAR att ökad mobilitet och migration ger upphov till ett antal hälsorelaterade frågor, som också är relevanta för immunisering av barn,
11. UNDERSTRYKER att vacciner har lett till kontroll, lägre förekomst och till och med eliminering av sjukdomar i Europa som tidigare förorsakat död eller livslånga skador för miljoner människor och att den globala utrotningen av smittkoppor och elimineringen av polio i de flesta länder i världen är utmärkta exempel på framgångsrika vaccinationsprogram,
12. NOTERAR att epidemier av mässling och röda hund fortfarande förekommer i flera europeiska länder och UNDERSTRYKER att Europa inte uppnått målet att eliminera mässling och röda hund 2010 eftersom vaccination på subnationell nivå inte hade den omfattning som krävdes och ERINRAR därför om Världshälsoorganisationens (WHO) resolution av den 16 september 2010 om förnyat engagemang för att eliminera mässling och röda hund och förebygga det kongenitala rubellasyndromet senast 2015 samt varaktigt stöd för att den europeiska WHO-regionen ska uppnå poliofri status,
13. UNDERSTRYKER vikten av att identifiera och rikta sig till befolkningsgrupper där risken att drabbas av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination är större och NOTERAR samtidigt det betydelsefulla faktum att de sårbara befolkningsgrupperna är olika i olika länder eller regioner,

⁽¹⁾ EGT L 268, 3.10.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 142, 30.4.2004, s. 1.

14. UPPMANAR medlemsstaterna att

- bedöma och kartlägga hinder och utmaningar som påverkar tillgången till vaccinationstjänster och deras möjlighet att nå befolkningsgrupper samt finslipa och/eller förstärka sina nationella eller subnationella strategier i enlighet med detta,
- eftersträva att upprätthålla och förstärka sina processer och förfaranden för att erbjuda vaccin till barn vars vaccinationshistoria är okänd eller osäker,
- eftersträva att upprätthålla och stärka allmänhetens tillit till program för immunisering av barn och fördelarna med vaccination,
- eftersträva att öka hälsovårdspersonalens medvetenhet om fördelarna med vacciner och stärka deras stöd för immuniseringsprogrammen,
- förstärka utbildningen av hälsovårdspersonal och andra berörda experter på immunisering av barn,
- samarbeta nära med lokalsamhällen, så att alla berörda parter och nätverk involveras,
- identifiera grupper där vaccinationen är otillräcklig och se till att de har lika tillgång till barnvaccination,
- sörja för ett nära samarbete mellan berörda folkhälso-tjänster, pediatrika tjänster och primärvårdstjänster för kontinuerlig uppföljning och utvärdering av enskilda vaccinationsresultat, inbegripet om vaccination sker vid rätt tidpunkt från födelsen till vuxen ålder,
- eftersträva att förbättra laboratoriekapaciteten när det gäller diagnos och kontroll av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination,
- överväga att i förekommande fall använda innovativa vacciner som bevisats vara verksamma och kostnads-effektiva för att hantera folkhälsobehov som ännu inte uppfyllts,
- överväga att införa eller vidareutveckla system för information om immunisering, inbegripet bättre registrering när detta behövs, och system för säkerhetsövervakning av läkemedel,

15. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att

- vidareutveckla samarbetet mellan nationella och subnationella vaccinationstjänster, ytterligare finslipa och samordna övervakningen av vaccinationens omfattning samt rapporteringssystemen,
- eftersträva att förstärka övervakningen av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, samt i förekommande fall förbättra såväl informationssystemen som immuniseringsregistren,

- överväga att utarbeta en metodologi för användning av gemensamma indikatorer för vaccination för att stödja EU-omfattande datainsamling i nära samarbete med WHO,
- överväga vilka system och förfaranden som kan bidra till att säkerställa en passande kontinuitet för immunisering av enskilda personer när de flyttar från en medlemsstat till en annan,
- främja förbättring av vaccinationsprogrammen,
- samarbeta för att ta fram skräddarsydda metoder och kommunikationsstrategier för att bemöta farhågorna hos personer som är skeptiska till nyttan av vaccination,
- utbyta erfarenheter och bästa praxis för att öka vaccinationen av barn mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, såväl generellt som bland befolkningsgrupper där vaccinationen är otillräcklig,
- i syfte att underlätta informationsutbytet mellan tillhandahållare av vaccinationstjänster och med stöd av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) och Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) upprätta en icke uttömmande förteckning över uppgifter som man föreslår ska ingå i nationella och subnationella immuniseringskort eller hälsokort; detta måste ske med vederbörlig hänsyn till medlemsstaternas egen folkhälsopolitik, samtidigt som man beaktar de uppgifter som ingår i de vaccinationsintyg som förtecknas i bilaga 6 till WHO:s internationella hälsostadgar; denna information torde vara lättfattlig inom EU,

16. UPPMANAR kommissionen att

- sörja för synergi mellan främjande av vaccination av barn och genomförande av relevant EU-lagstiftning och EU-politik, samtidigt som nationell behörighet respekteras fullt ut,
- tillsammans med ECDC och EMA och i nära samarbete med WHO och med beaktande av det arbete som hittills utförts av WHO, undersöka möjligheterna att
 - fastställa gemensamt överenskomna riktlinjer och metoder för att nå större befolkningsgrupper, bland annat evidensbaserade kopplingar mellan vaccination och sjukdomar,
 - fastställa gemensamt överenskomna metoder för att övervaka och bedöma vaccinationens omfattning och den faktiska skyddsnivån i samhället,

-
- fastställa metoder för att övervaka allmänhetens stöd för vaccinationsprogram,
 - underlätta utarbetande och genomförande av kommunikationsstrategier i syfte att nå personer som är skeptiska till nyttan av vaccination och ge dem tydlig och saklig information om fördelarna med denna,
 - ge riktlinjer och verktyg som hjälper medlemsstaterna att utforma effektiva budskap,
 - utveckla flerspråkiga vaccinationsresurser inom EU för hälsovårdspersonalen och allmänheten i syfte att tillhandahålla objektiv, lättillgänglig (i webb- och/eller pappersform) och evidensbaserad information om vacciner och immuniseringssystem, inbegripet de vacciner som används i medlemsstaterna,
 - stödja regionala och EU-omfattande projekt för att öka tillgången till vaccination för gränsöverskridande grupper där denna är otillräcklig.
-

Rådets slutsatser om innovation i sektorn för medicintekniska produkter

(2011/C 202/03)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. SOM ERINRAR OM rådets slutsatser av den 26 juni 2002 ⁽¹⁾ och av den 2 december 2003 ⁽²⁾ samt om därpå följande ändringar av regelverket för medicintekniska produkter ⁽³⁾,

2. SOM UPPMÄRKSAMMAR slutsatserna ⁽⁴⁾ från hälsokonferensen på hög nivå om innovation i fråga om medicintekniska produkter, som hölls i Bryssel den 22 mars 2011,

3. SOM BEAKTAR

- de stora långsiktiga sociala utmaningar som Europa står inför, t.ex. en åldrande befolkning, vilka kommer att kräva innovativa hälso- och sjukvårdssystem,
- vikten av medicintekniska produkter i hälso-, sjuk- och socialvården, deras bidrag till att förbättra hälsoskyddsnivån och det faktum att medicintekniska produkter i dag svarar för en betydande andel av folkhälsokostnaderna,
- att utvecklingen av medicintekniska produkter kan leda till innovativa lösningar när det gäller diagnos, förebyggande, behandling och rehabilitering, förbättra hälsan hos och livskvaliteten för patienter, personer med funktionshinder och deras familjer och bidra till att begränsa bristen på hälso- och sjukvårdspersonal samt bidra till att ta itu med hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet,
- att innovation i fråga om medicintekniska produkter bör bidra till fortsatt förbättring av patient- och användarsäkerhet,
- det europeiska innovationspartnerskapet för aktivt och hälsosamt åldrande, som Europeiska kommissionen lanserat i syfte att genom innovation gripa sig an sociala utmaningar,
- att sektorn för medicintekniska produkter i Europa omfattar ca 18 000 små och medelstora företag och att detta måste beaktas när framtida lagstiftning och administrativa förslag antas på EU-nivå och nationell nivå,
- nödvändigheten av att anpassa EU:s lagstiftning om medicintekniska produkter till morgondagens behov för att skapa ett passande, kraftfullt, öppet och hållbart regel-

verk, vilket är av central betydelse för att främja utvecklingen av säkra, effektiva och innovativa medicintekniska produkter till förmån för europeiska patienter och hälso- och sjukvårdspersonal,

- vikten av att EU fortsätter att spela en ledande roll när det gäller att få till internationell konvergens mellan regelverk och bästa regleringsförfaranden i fråga om medicintekniska produkter, t.ex. genom specialgruppen för global harmonisering och genom att delta i globala initiativ som global övervakning och globala instrument för att förbättra medicintekniska produkters identifiering och spårbarhet,

4. SOM FRAMHÅLLER att följande är nödvändigt för att innovation ska vara till nytta för patienter, hälso- och sjukvårdspersonal, industrin och samhället:

- innovation bör i allt högre grad vara patient- och användarinriktad samt efterfrågestyrd, t.ex. genom ökad delaktighet av patienter, deras familjer och användare i forsknings-, innovations- och utvecklingsprocesser för att förbättra individuell hälsa och livskvalitet,
- innovation bör vara en mer integrerad process som bygger på erfarenhet och kunskaper som förvärvats inom andra sektorer som it och utvecklingen av nya material,
- innovation bör grundas på en helhetssyn (dvs. att den bör beakta hela hälsovårdsprocessen och alla patienters behov – fysiska, sociala, psykiska osv.),
- innovation bör inriktas på folkhälsoprioriteringar och hälso- och sjukvårdsbehov för att bland annat förbättra kostnadseffektiviteten,
- det är nödvändigt att utvidga forskningen för att identifiera folkhälsobehov och prioriteringar som fortfarande måste åtgärdas och för att bättre definiera patienternas medicinska behov,
- framtida lagstiftningsåtgärder på detta område måste vid anpassningen av det europeiska regelverket särskilt syfta till att öka patientsäkerheten samtidigt som ett hållbart regelverk skapas som gynnar innovation av medicintekniska produkter som kan bidra till ett hälsosamt, aktivt och oberoende liv,

⁽¹⁾ Dok. 10060/02.

⁽²⁾ Dok. 14747/03.

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 21.9.2007, s. 21).

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

5. UPPMANAR KOMMISSIONEN OCH MEDLEMSSTATERNA att

- främja åtgärder som använder värdefulla innovativa lösningar med bevisade positiva effekter och förbättrar informationen till och utbildningen av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och patienters familjer när det gäller användningen av dessa,

- ytterligare kartlägga och utbyta nationell och europeisk bästa innovationspraxis och främja spridningen av forskning för att i tillämpliga fall underlätta överföringen av erfarenheter som gjorts av nationella eller regionala studier och pilotprojekt till multinationell, multiregional eller europeisk nivå,
 - säkerställa bättre samarbete och dialog mellan de olika aktörer som är delaktiga i innovationsprocessen (t.ex. genom nätverk och kluster),
 - främja värdefull innovation genom offentlig upphandlingspolitik, samtidigt som säkerhetsaspekter beaktas,
 - ta hänsyn till befintliga åtgärder och vid behov överväga ytterligare åtgärder som stärker innovationskapaciteten, t.ex. användningen av innovativa finansieringssystem som särskilt inriktas på små och medelstora företag och som är utformade för optimalt utnyttjande av resurser från den privata och den offentliga sektorn,
 - ägna särskild uppmärksamhet åt samverkansförmåga och säkerhetsfrågor som rör medicintekniska produkters integration i e-hälsosystem, särskilt personliga hälso- och sjukvårdssystem och mobila hälso- och sjukvårdssystem (m-hälsa) och samtidigt beakta att spridningen av IKT-system för hälso- och sjukvård är en fråga som helt faller under nationell behörighet,
 - uppmuntra bättre hänsyn till patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens behov vid utformningen av medicintekniska produkter,
 - överväga att ytterligare förbättra patienternas och hälso- och sjukvårdspersonalens delaktighet i övervakningen för att förbättra systemet för anmälningar av ogynnsamma effekter vid användningen av medicintekniska produkter,
 - främja en tidig dialog mellan tillverkare, vetenskapliga och kliniska experter, behöriga myndigheter och, i tillämpliga fall, anmälda organ, särskilt när det gäller "nya produkter" och deras klassificering,
 - i tillämpliga fall stärka samarbetet mellan myndigheterna i berörda sektorer,
 - undersöka hur och på vilken nivå främjandet av medicintekniska produkter kan regleras på effektivast och verkligast sätt,
6. UPPMANAR KOMMISSIONEN att beakta följande i arbetet med dess framtida regelverk:
- det behövs mekanismer för att öka tillförlitligheten, förutsebarheten, snabbheten och insynen i beslutsfattandet och därför måste man se till att beslutsfattandet grundar sig på vetenskapligt validerade uppgifter,
 - systemet med riskbaserad klassificering bör förbättras (särskilt när det gäller medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik respektive "nya produkter"),
 - kliniska data från studier före utsläppandet på marknaden och erfarenhet efter utsläppandet på marknaden (olycks- och tillbudsrapporter, klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, europeiska register) måste samlas in på ett öppet sätt och i större omfattning för att tillhandahålla kliniskt evidensbaserade uppgifter som uppfyller regelkraven och, i tillämpliga fall, kan bidra till hälsoteknisk bedömning, samtidigt som den nationella behörigheten för detta fullt ut erkänns och respekteras; metoder för att säkerställa att anmälda organ utrustas på bättre sätt med lämplig expertis för att meningsfullt kunna analysera sådana uppgifter bör också övervägas,
 - det finns ett behov av tydligare och enklare regler för att definiera alla ekonomiska aktörers skyldigheter och ansvar och andra intressenters roll (särskilt nationella behöriga myndigheter och anmälda organ),
 - utvecklingen av modern it-infrastruktur för en central och allmänt tillgänglig databas måste fortsätta i syfte att tillhandahålla viktig information om medicintekniska produkter, berörda ekonomiska aktörer, certifikat, kliniska undersökningar och korrigerande åtgärder när det gäller säkerhet i praktiken; i detta sammanhang måste möjligheten att införa ett system till förbättring av produkters spårbarhet undersökas för att på så sätt öka säkerheten,
 - vid behov bör ett förtydligande göras av definitionen på medicintekniska produkter och kriterierna för deras klassificering,
 - dessutom måste en enkel och snabb mekanism inrättas för påskyndat antagande av bindande och konsekventa beslut och genomförandet av dessa när det gäller att fastställa att en produkt verkligen är en medicinteknisk produkt och när det gäller klassificeringen av medicintekniska produkter för att ta itu med det allt större antalet "gränsfall" mellan medicintekniska produkter och andra produkter som omfattas av andra regelverk (särskilt reglerna för läkemedel, men också de avseende kosmetika, skönhetsmedel, livsmedel eller biocider),
 - när det gäller tillsynen av anmälda organ finns det ett behov av att fortsätta att förbättra den harmoniserade förteckningen över kriterier som ska tillgodoses innan de utses; processen för utseende bör särskilt säkerställa att de endast utses för bedömningen av produkter eller teknik som motsvarar deras bevisade expertis och kompetens; i processen bör hänsyn också tas till nödvändigheten av att förbättra de nationella myndigheternas övervakning av anmälda organ för att garantera EU-övergripande, jämförbara och högkvalitativa prestationer av anmälda organ; i detta sammanhang bör också en stärkt europeisk samordning mellan behöriga myndigheter och mellan anmälda organ övervägas,

- systemet för övervakning av medicintekniska produkter måste vidareutvecklas för att vid behov medge samordnade analyser samt snabba och konsekventa EU-övergripande reaktioner på säkerhetsproblem,
 - det är önskvärt att överväga en europeisk samordningsmekanism som har en tydlig rättslig grund och ett rättsligt mandat att säkerställa effektiv och ändamålsenlig samordning mellan nationella myndigheter och samtidigt skapa lika villkor; synergier med befintliga organ med relevant expertis bör undersökas när man beslutar om mekanismer för sådan samordning; man bör också överväga vilka aktiviteter som bäst genomförs i samarbete mellan medlemsstaterna,
 - eftersom sektorn för medicintekniska produkter är global vore det önskvärt med starkare samordning med internationella partner för att se till att medicintekniska produkter tillverkas i enlighet med världsomfattande krav på hög säkerhet,
 - det föreligger ett behov av ett hållbart regelverk för medicintekniska produkter som garanterar säkerhet och främjar innovation,
 - man bör undersöka på vilket sätt luckor i regelsystemet ska kunna åtgärdas, t.ex. när det gäller medicintekniska produkter som tillverkas med användning av icke-viåbla mänskliga celler och vävnader,
 - behovet av att införa fler harmoniserade bestämmelser rörande innehållet i, presentationen och begripligheten av instruktionerna för användning av medicintekniska produkter bör övervägas ytterligare.
-

Rådets slutsatser: Mot moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem

(2011/C 202/04)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. SOM ERINRAR OM att enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt en hög hälsoskyddsnivå ska säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder och att unionens insatser ska komplettera den nationella politiken och inriktas på att förbättra folkhälsan samt att unionen också ska främja samarbete mellan medlemsstaterna på folkhälsoområdet och vid behov stödja deras insatser, med full respekt för medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård,
2. SOM ERINRAR OM rådets slutsatser om kommissionens vitbok *Tillsammans för hälsa: Strategi för EU: 2008–2013*, som antogs den 6 december 2007,
3. SOM ERINRAR OM rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem, som antogs den 2 juni 2006 ⁽¹⁾, särskilt de övergripande värderingarna om universalitet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet,
4. SOM ERINRAR OM Tallinnstadgan om hälso- och sjukvårdssystem för hälsa och välbefinnande, som undertecknades den 27 juni 2008 under ledning av Världshälsoorganisationen (WHO),
5. SOM ERINRAR OM den gemensamma rapport om hälso- och sjukvårdssystemen, som Europeiska kommissionen utarbetat och kommittén för ekonomisk politik lade sista handen vid den 23 november 2010 samt om rådets slutsatser om den gemensamma rapporten från kommittén för ekonomisk politik och kommissionen om hälso- och sjukvårdssystemen, som antogs den 7 december 2010,
6. SOM UPPSKATTAR det arbete som utförts av kommittén för socialt skydd och ERINRAR OM de mål som Europeiska rådet i mars 2006 enades om inom ramen för den öppna samordningsmetoden för socialt skydd och social integration för att säkerställa tillgänglig, högkvalitativ och hållbar vård och omsorg,
7. SOM ERINRAR OM diskussionen vid hälso- och sjukvårdsministrarnas informella möte i Gödöllő den 4 och 5 april 2011 om patientrörlighet och vårdpersonals rörlighet i Europa – *Att investera i framtidens hälso- och sjukvårdssystem*,
8. SOM ERINRAR OM Europa 2020-strategin och VÄLKOMNAR kommissionens initiativ att ta fram pilotprojektet avseende ett europeiskt innovationspartnerskap för aktivt och hälsosamt åldrande och det arbete som nu pågår med detta,
9. INSER att medlemsstaterna står inför gemensamma utmaningar på grund av en åldrande befolkning, förändrade behov hos befolkningen, ökade förväntningar från patienternas sida, snabb spridning av teknik och ökande kostnader för hälso- och sjukvård och på grund av det nuvarande osäkra och ömtåliga ekonomiska klimatet, som särskilt är ett resultat av den senaste globala ekonomiska och finansiella krisen och som gradvis begränsar de medel som står till förfogande för medlemsstaternas hälso- och sjukvårdssystem; det ökande antalet kroniska sjukdomar är en av de största utmaningarna för hälso- och sjukvårdssystemen,
10. INSER att, samtidigt som säkerställande av rättvis tillgång till högkvalitativa hälso- och sjukvårdstjänster med begränsade ekonomiska och andra resurser alltid har varit en viktig fråga, det för närvarande är situationens omfattning och brådskande karaktär som är på väg att förändras och att detta, om det inte åtgärdas, kan bli en avgörande faktor för EU:s framtida ekonomiska och sociala situation,
11. INSER behovet av smart och ansvarsfull innovation, inbegripet social och organisatorisk innovation, för att balansera den framtida efterfrågan mot överkomliga och hållbara medel för att kunna bemöta alla dessa utmaningar,
12. FRAMHÅLLER nödvändigheten av att hälso- och sjukvårdssektorn spelar en lämplig roll vid genomförandet av Europa 2020-strategin; investeringar i hälsa och sjukvård bör ses som bidragande till ekonomisk tillväxt; samtidigt som hälsa har ett värde i sig är det också en förutsättning för att uppnå ekonomisk tillväxt,
13. BETONAR att Europeiska strukturfonden kan användas för att skapa moderna, tillgängliga, effektiva, verksamma och ekonomiskt hållbara hälso- och sjukvårdssystem som ger alla rättvis tillgång till hälso- och sjukvårdstjänster, utan att detta påverkar förhandlingarna om den framtida finansieringsramen, genom att komplettera finansieringen av hälso- och sjukvårdssektorns utveckling i utvalda regioner i medlemsstaterna, inbegripet bland annat kapitalinvesteringar, särskilt eftersom
 - det är av största vikt att uppnå social sammanhållning, minska stora skillnader samt överbrygga allvarliga hälso- och sjukvårdsbrister mellan och i medlemsstaterna,
 - utvecklingen av en "ny generation" av strategier i fråga om hälso- och sjukvård kommer att kräva lämplig finansiering för att främja hälso- och sjukvårdssystemens omvandling och ge ny jämvikt åt investeringar i nya och hållbara vårdssystem och vårdfaciliteter,

⁽¹⁾ EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

14. UNDERSTRYKER den grundläggande betydelsen av effektiva investeringar i framtidens hälso- och sjukvårdssystem, vilka bör mätas och övervakas av respektive medlemsstat,
15. INSER vikten av evidensbaserade politiska beslut och processer för beslutsfattande som stöds av adekvata system för hälso- och sjukvårdsinformation,
16. INSER att det i Europeiska unionen finns ett behov av att utbyta kunskaper om modernisering av hälso- och sjukvårdssystem och om nya hälso- och sjukvårdsstrategier,
17. INSER att hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande är väsentliga faktorer för hälso- och sjukvårdssystemens hållbarhet på lång sikt,
18. BETONAR att tillgången till ett tillräckligt antal lämpligt utbildad hälso- och sjukvårdspersonal i varje medlemsstat är en viktig förutsättning för att moderna och dynamiska hälso- och sjukvårdssystem ska fungera och att varje medlemsstat bör se till att tillgodose sina behov och ansluta sig till WHO:s globala regler för god praxis angående internationell rekrytering,
19. UNDERSTRYKER behovet av att arbeta med gemensamma krafter och inleda ett mer samordnat samarbete på EU-nivå för att vid behov stödja medlemsstaterna i deras insatser för att se till att deras hälso- och sjukvårdssystem kan klara framtida utmaningar på grundval av de resultat som uppnåts genom nationella initiativ och EU-initiativ samt verksamhet som utförs av mellanstatliga organisationer som organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och WHO,
20. FRAMHÅLLER hälso- och sjukvårdsministrarnas ledande roll när det gäller att utveckla och eftersträva effektiva hälsovårdspolitiska strategier för att på lämpligt sätt gripa sig an makroekonomiska och sociala utmaningar samt utmaningar i fråga om hälso- och sjukvård, bland annat sådana som rör en åldrande befolkning, samt säkerställa framtida, långsiktiga strategier för hälso- och sjukvårdssektorn, med särskild betoning på investeringar i hälso- och sjukvårdssektorn och mänskliga resurser,
21. UPPMANAR medlemsstaterna att
 - stärka sitt åtagande att aktivt delta i utvecklingen av effektiva och hälso- och sjukvårdsinriktade strategier för att på lämpligt sätt gripa sig an makroekonomiska utmaningar samt sociala och hälso- och sjukvårdsinriktade utmaningar,
 - se till att hälso- och sjukvård behandlas på lämpligt sätt i de nationella reformprogram som medlemsstaterna lägger fram inom ramen för Europa 2020-strategin,
 - omvärdera uppfattningen om hälso- och sjukvårdspolitik, göra den mer synlig när makroekonomiska frågor står i fokus samt övergå från att endast se den som en utgiftspost till att erkänna den som ett bidrag till ekonomisk tillväxt,
- överväga innovativa strategier och hälso- och sjukvårdsmodeller som svarar mot utmaningarna samt utforma framtida, långsiktiga strategier för hälso- och sjukvårdssektorn, med särskild betoning på effektiva investeringar i hälso- och sjukvårdssektorn och i mänskliga resurser i syfte att avlägsna sig från sjukhuscentrerade system till förmån för mer integrerade vårdssystem och stärka rättvis tillgång till högkvalitativ vård samt minska orättvisor,
- ytterligare stärka hälsofrämjande och sjukdomsförebyggande på ett integrerat sätt i samma anda som strategin för "hälsa i all politik",
- främja utvärderingar av hälso- och sjukvårdsteknik och säkerställa bättre användning av e-hälsolösningar för att garantera valuta för pengarna och fördelar för hälsa och hälso- och sjukvårdssystemen,
- på bättre sätt utnyttja EU:s finansiella program, bland annat strukturfonderna, som kan bidra till innovation av hälso- och sjukvårdssystemen och minskning av ojämlikheterna på hälso- och sjukvårdsområdet samt leda till ytterligare ekonomisk tillväxt,
22. UPPMANAR medlemsstaterna och kommissionen att
 - inleda en reflektionsprocess under ledning av arbetsgruppen för folkhälsa på högre tjänstemannanivå i syfte att fastställa effektiva sätt att investera i hälsa för att därigenom försöka uppnå moderna, flexibla och hållbara hälso- och sjukvårdssystem,
 - i syfte att påbörja reflektionsprocessen och uppnå målen med denna
 - uppmana arbetsgruppen för folkhälsa på högre tjänstemannanivå att styra reflektionsprocessen, upprätta en färdplan och utforma villkoren för denna,
 - uppmana arbetsgruppen för folkhälsa på högre tjänstemannanivå att föra en regelbunden dialog med kommittén för ekonomisk politik och kommittén för socialt skydd,
 - underlätta medlemsstaternas tillgång till informell och oberoende rådgivning av experter på politikområden som är relevanta för reflektionsprocessen,
 - i reflektionsprocessen särskilt inbegripa följande mål:
 - förstärkning av lämplig hälso- och sjukvårdsrepresentation inom ramen för Europa 2020-strategin och i arbetet med den europeiska planeringsterminen,
 - utbyte och analys av erfarenheter, bästa praxis för att bygga upp framgångsrika sätt att effektivt använda strukturfonderna för hälsoinvesteringar,

- utbyte av erfarenheter, bästa praxis och expertis när det gäller att förstå och på lämpligt sätt reagera på samhällets växande och ständigt förändrade hälso- och sjukvårdsbehov, särskilt genom en åldrande befolkning, samt utformning av effektiva och verk-samma hälso- och sjukvårdsinvesteringar,
- samarbete med mätning och övervakning av hälso- och sjukvårdsinvesteringarnas effektivitet,
- beaktande av de program, uppgifter, kunskaper, evi-densbaserade fakta och den expertis som redan finns i EU, vid mellanstatliga organisationer, särskilt WHO och OECD, och i medlemsstaterna för att därigenom undvika dubbelarbete,

23. UPPMANAR kommissionen att

- stödja medlemsstaterna med påbörjandet och genom-förandet av reflektionsprocessen,
- stödja reflektionsprocessen genom lämpliga åtgärder, bland annat genom att underlätta tillgången till infor-mell och oberoende mångsektoriell expertrådgivning

som på begäran ska lämnas till medlemsstater och/eller arbetsgruppen för folkhälsa på högre tjänstemannanivå,

- se till att hälso- och sjukvårdssektorn ges en lämplig roll vid genomförandet av Europa 2020-strategin och stödja regelbundna uppföljningsdiskussioner med med-lemsstaterna om läget,
- framhålla hälso- och sjukvårdssektorns viktiga ekono-miska roll i syfte att se till att hälsa inte endast ses som en utgiftspost utan som en erkänt bidragande faktor till ekonomisk tillväxt,
- tillhandahålla effektiva verktyg och metoder för att medlemsstaterna ska kunna utvärdera hur deras hälso- och sjukvårdssystem presterar,
- främja nya sätt att stödja medlemsstaterna med att gripa sig an sina framtida behov av hälso- och sjuk-vårdsinvesteringar,
- regelbundet, och för första gången senast i slutet av 2012, lämna rapport till rådet för att bidra till reflek-tionsprocessen.

AVTAL

mellan Europeiska unionens medlemsstater, församlade i rådet, om skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som utbyts i Europeiska unionens intresse

(2011/C 202/05)

FÖRETRÄDARNA FÖR REGERINGARNA I EUROPEISKA UNIONENS MEDLEMSSTATER, FÖRSAMLADE I RÅDET, HAR INGÅTT DETTA AVTAL

eller internationella organisationer och lämnas till eller utbyts med parterna.

av följande skäl:

- (1) Europeiska unionens medlemsstater (nedan kallade parterna) erkänner att heltäckande och verkningsfullt samråd och samarbete kan kräva utbyte av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter mellan parterna i Europeiska unionens intresse och mellan parterna och Europeiska unionens institutioner eller sådana organ, kontor eller byråer som inrättats av unionen.
- (2) Parterna hyser en gemensam önskan att bidra till inrättandet av en konsekvent och övergripande allmän ram för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som härrör från parterna i Europeiska unionens intresse, vid Europeiska unionens institutioner, eller sådana organ, kontor eller byråer som inrättats av unionen eller som erhållits från tredjestater eller internationella organisationer i detta sammanhang.
- (3) Parterna är medvetna om att tillgång till och utbyte av sådana säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter kräver lämpliga säkerhetsåtgärder för skydd av uppgifterna.

HÄRIGENOM AVTALAS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syftet med detta avtal är att säkerställa att parterna skyddar säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som

- a) härrör från Europeiska unionens institutioner eller från organ, kontor eller byråer som inrättats av unionen och som lämnas till eller utbyts med parterna,
- b) härrör från parterna och lämnas till eller utbyts med Europeiska unionens institutioner eller organ, kontor eller byråer som inrättats av unionen,
- c) härrör från parterna i syfte att lämnas till eller utbyts mellan dem i Europeiska unionens intresse och på vilka det anges att de omfattas av detta avtal,
- d) erhållits av Europeiska unionens institutioner eller organ, kontor eller byråer som inrättats av unionen från tredjestater

Artikel 2

I detta avtal avses med *säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter* alla uppgifter och allt material i alla former vars obehöriga röjande i olika grad skulle kunna åsamka Europeiska unionens eller en eller flera av medlemsstaternas intressen olika grader av skada, och som placerats på en av följande EU-säkerhetsskyddsklassificeringsnivåer eller motsvarande säkerhetsskyddsklassificeringsnivå enligt bilagan:

- *TRES SECRET UE/EU TOP SECRET*. Denna markering ska användas för uppgifter och material vars obehöriga röjande skulle kunna medföra synnerligt men för Europeiska unionens eller en eller flera medlemsstaters väsentliga intressen.
- *SECRET UE/EU SECRET*. Denna markering ska användas för uppgifter och material vars obehöriga röjande skulle kunna medföra betydande men för Europeiska unionens eller en eller flera medlemsstaters väsentliga intressen.
- *CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL*. Denna markering ska användas för uppgifter och material vars obehöriga röjande skulle kunna medföra ett inte obetydligt men för Europeiska unionens eller en eller flera medlemsstaters väsentliga intressen.
- *RESTREINT UE/EU RESTRICTED*. Denna markering ska användas för uppgifter och material vars obehöriga röjande skulle kunna medföra endast ringa men för Europeiska unionens eller en eller flera medlemsstaters intressen.

Artikel 3

1. Parterna ska vidta alla lämpliga åtgärder i enlighet med sina respektive nationella lagar och andra författningar för att säkerställa att den säkerhetsnivå som ges säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som omfattas av detta avtal är likvärdig med den som ges enligt säkerhetsbestämmelserna inom Europeiska unionens råd för säkerhetsskyddsklassificerade EU-uppgifter som har motsvarande säkerhetsskyddsklassificeringsnivå enligt bilagan.

2. Ingenting i detta avtal ska påverka parternas nationella lagar och andra författningar när det gäller allmänhetens tillgång till handlingar, skyddet för personuppgifter eller skyddet av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter.

3. Parterna ska till depositarien för detta avtal anmäla alla ändringar av säkerhetsskyddsklassificeringsnivåerna enligt bilagan. Artikel 11 ska inte tillämpas på sådana anmälningar.

Artikel 4

1. Varje part ska säkerställa att säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som lämnas eller utbyts enligt detta avtal

a) inte placeras på en lägre säkerhetsskyddsklassificeringsnivå eller att uppgifterna förklaras inte längre vara säkerhetsskyddsklassificerade utan föregående skriftligt medgivande från upphovsmannen,

b) inte används för andra ändamål än dem som fastställts av upphovsmannen,

c) inte röjs för någon tredjestat eller internationell organisation utan föregående skriftligt medgivande från upphovsmannen och att det föreligger ett lämpligt avtal eller en överenskomst för skydd av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter med den berörda tredjestaten eller internationella organisationen.

2. Principen om upphovsmannens medgivande ska respekteras av alla parter i enlighet med deras konstitutionella bestämmelser, nationella lagar och andra författningar.

Artikel 5

1. Varje part ska se till att tillgång till säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter beviljas enligt principen om behövsnlig behörighet.

2. Parterna ska garantera att tillgång till säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter på säkerhetsskyddsklassificeringsnivån CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL eller högre eller motsvarande säkerhetsskyddsklassificering enligt bilagan endast beviljas personer som har genomgått lämplig säkerhetsprövning eller som på annat sätt i kraft av sina arbetsuppgifter vederbörligen bemyndigas i enlighet med nationella lagar och andra författningar.

3. Varje part ska se till att alla personer som beviljats tillgång till säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter erhåller information om sin skyldighet att skydda sådana uppgifter i enlighet med vederbörliga säkerhetsbestämmelser.

4. På begäran ska parterna i enlighet med sina respektive nationella lagar och andra författningar lämna ömsesidigt bistånd i genomförandet av nödvändiga säkerhetsutredningar i samband med säkerhetsprövning.

5. I enlighet med nationella lagar och andra författningar ska varje part se till att alla de enheter inom dess jurisdiktion som eventuellt kan erhålla eller generera säkerhetsskyddsklassifice-

rade uppgifter har genomgått lämplig säkerhetsprövning och kan ge ett ändamålsenligt skydd, i enlighet med artikel 3.1, på lämplig säkerhetsnivå.

6. Inom tillämpningsområdet för detta avtal får varje part erkänna den säkerhetsprövning av personal och den säkerhetskontroll av anläggningar som gjorts av en annan part.

Artikel 6

Parterna ska säkerställa att alla de säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som omfattas av detta avtal och som överlämnas, utbyts eller överförs hos eller mellan dem har vederbörligt skydd i enlighet med artikel 3.1.

Artikel 7

Varje part ska säkerställa att lämpliga åtgärder vidtas för skydd, i enlighet med artikel 3.1, av de säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som behandlas, förvaras eller överlämnas i kommunikations- och informationssystem. Sådana åtgärder ska säkerställa de säkerhetsskyddsklassificerade uppgifternas konfidentialitet, integritet, tillgänglighet och, där det är tillämpligt, oavvislighet och äkthet samt en lämplig nivå i fråga om ansvarsskyldighet och spårbarhet av handlande i samband med dessa uppgifter.

Artikel 8

Parterna ska på begäran lämna relevanta uppgifter till varandra om sina respektive säkerhetsbestämmelser.

Artikel 9

1. Parterna ska vidta alla lämpliga åtgärder i enlighet med sina respektive lagar och andra författningar för att undersöka fall där det är känt eller det finns rimliga skäl att misstänka att säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som omfattas av detta avtal har röjts eller gått förlorade.

2. En part som upptäcker röjande eller förlust ska via lämpliga kanaler omedelbart informera upphovsmannen om det inträffade och därefter informera upphovsmannen om slutresultatet av undersökningen och om de korrigerande åtgärder som vidtagits för att förhindra en upprepning. Andra lämpliga parter får på begäran tillhandahålla utredningshjälp.

Artikel 10

1. Detta avtal ska inte påverka befintliga avtal eller överenskommelser om skydd eller utbyte av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som ingåtts av någon av parterna.

2. Detta avtal ska inte hindra parterna från att ingå andra avtal eller överenskommelser om skydd och utbyte av säkerhetsskyddsklassificerade uppgifter som härrör från dem, under förutsättning att sådana avtal eller överenskommelser inte strider mot det här avtalet.

Artikel 11

Detta avtal kan ändras på grundval av en skriftlig överenskommelse mellan parterna. Ändringar träder i kraft efter anmälan i enlighet med artikel 13.2.

Artikel 12

Eventuella tvister mellan två eller flera parter rörande tolkningen eller tillämpningen av detta avtal ska lösas genom samråd mellan berörda parter.

Artikel 13

1. Parterna ska till generalsekreteraren för Europeiska unionens råd anmäla att de interna förfaranden som är nödvändiga för ikraftträdandet av detta avtal har slutförts.

2. Detta avtal träder i kraft den första dagen i den andra månad som följer på anmälan till generalsekreteraren för Europeiska unionens råd om att den sista parten slutfört de interna förfaranden som är nödvändiga för ikraftträdandet.

3. Generalsekreteraren för Europeiska unionens råd ska vara depositarie för detta avtal, som ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

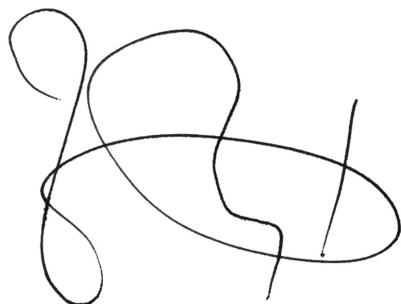
Artikel 14

Detta avtal är upprättat i ett enda original på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, iriska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska språken, vilka alla tjugotre texter är lika giltiga.

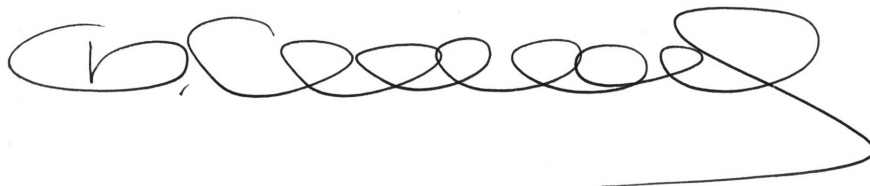
TILL BEVIS HÄRPÅ har de undertecknade företrädarna för medlemsstaternas regeringar, församlade i rådet, undertecknat detta avtal.

Som skedde i Bryssel den fjärde maj år tjugohundraelva.

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, featuring a series of connected loops and a long horizontal stroke.

Za vládu České republiky

A handwritten signature in black ink, written in a cursive style, reading "Miloš Vecer".

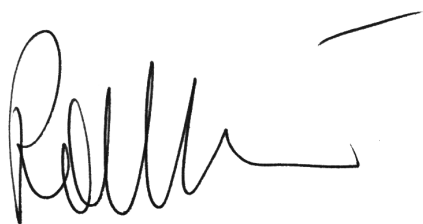
For Kongeriget Danmarks regering

A large, stylized handwritten signature in black ink, featuring a prominent loop and a long horizontal stroke.

Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland



Eesti Vabariigi valitsuse nimel



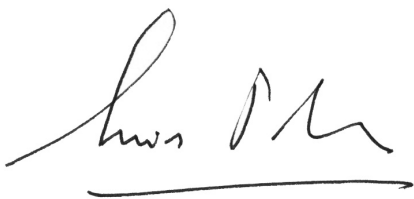
Thar ceann Rialtas na hÉireann
For the Government of Ireland



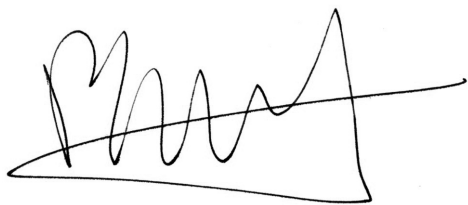
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



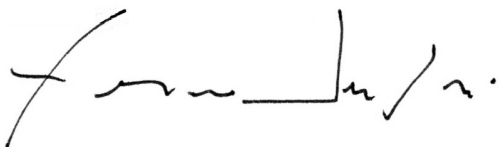
Por el Gobierno del Reino de España

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' or 'W' shape with a long horizontal stroke extending to the right.

Per il Governo della Repubblica italiana

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

Για την Κυβέρνηση της Κυπριακής Δημοκρατίας

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

Latvijas Republikas valdības vārdā



Lietuvos Respublikos Vyriausybės vardu



Pour le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg



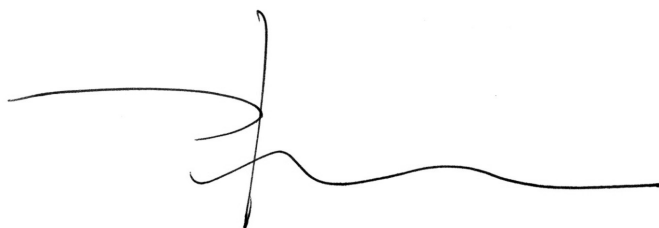
A Magyar Köztársaság kormánya részéről



Għall-Gvern ta' Malta



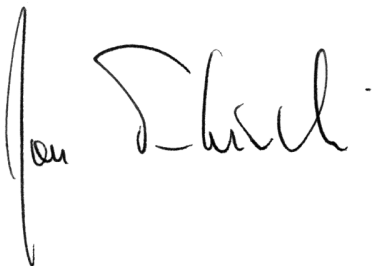
Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden



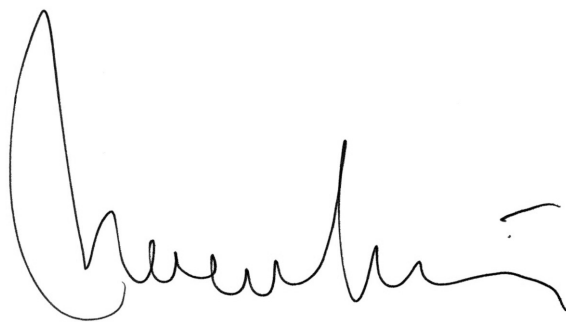
Für die Regierung der Republik Österreich



W imieniu Rządu Rzeczypospolitej Polskiej



Pelo Governo da República Portuguesa



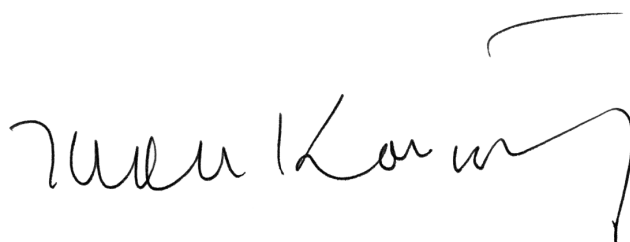
Pentru Guvernul României



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



—

BILAGA

Likvärdighet mellan säkerhetsskyddsklassificeringsnivåer

EU	TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET	SECRET UE/EU SECRET	CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL	RESTREINT UE/EU RESTRICTED
Belgien	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)	se fotnot ⁽¹⁾ nedan
Bulgarien	Строго секретно	Секретно	Поверително	За служебно ползване
Tjeckien	Prísně tajné	Tajné	Důvěrné	Vyhrazené
Danmark	Yderst hemmeligt	Hemmeligt	Fortroligt	Til tjenestebrug
Tyskland	STRENG GEHEIM	GEHEIM	VS ⁽²⁾ — VERTRAULICH	VS — NUR FÜR DEN DIENSTGEBRAUCH
Estland	Täiesti salajane	Salajane	Konfidentsiaalne	Piiratud
Irland	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted
Grekland	Ἀκρῶς Απόρρητο Abr: ΑΑΠ	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Spanien	SECRETO	RESERVADO	CONFIDENCIAL	DIFUSIÓN LIMITADA
Frankrike	Très Secret Défense	Secret Défense	Confidentiel Défense	se fotnot ⁽³⁾ nedan
Italien	Segretissimo	Segreto	Riservatissimo	Riservato
Cypern	Ἀκρῶς Απόρρητο Abr: (ΑΑΠ)	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Lettland	Sevišķi slepeni	Slepeni	Konfidenciāli	Dienesta vajadzībām
Litauen	Visiškai slaptai	Slaptai	Konfidencialiai	Riboto naudojimo
Luxemburg	Très Secret Lux	Secret Lux	Confidentiel Lux	Restreint Lux
Ungern	Szigorúan titkos!	Titkos!	Bizalmas!	Korlátozott terjesztésű!
Malta	L-Oghla Segretezza	Sigriet	Kunfidenzjali	Ristrett
Nederländerna	Stg. ZEER GEHEIM	Stg. GEHEIM	Stg. CONFIDENTIEEL	Dep. VERTROUWELIJK
Österrike	Streng Geheim	Geheim	Vertraulich	Eingeschränkt
Polen	Ścisłe tajne	Tajne	Poufne	Zastrzeżone
Portugal	Muito Secreto	Secreto	Confidencial	Reservado
Rumänien	Strict secret de importanță deosebită	Strict secret	Secret	Secret de serviciu
Slovenien	Strogo tajno	Tajno	Zaupno	Interno
Slovakien	Prísne tajné	Tajné	Dôverné	Vyhradené
Finland	ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIIG	SALAINEN HEMLIG	LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL	KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG
Sverige ⁽⁴⁾	HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BE- TYDELSE FÖR RIKETS SÄ- KERHET	HEMLIG/SECRET HEMLIG	HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG	HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG
Förenade kungariket	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted

⁽¹⁾ Diffusion Restreinte/Bepaalde Verspreiding är inte en säkerhetsskyddsmarkering i Belgien. Belgien hanterar och skyddar uppgifter på säkerhetsskyddsklassificeringsnivån RESTREINT UE/EU RESTRICTED på ett sätt som inte är mindre strängt än de normer och förfaranden som anges i säkerhetsbestämmelserna för Europeiska unionens råd.

⁽²⁾ Germany: VS = Verschlusssache.

⁽³⁾ Frankrike använder inte säkerhetsskyddsklassificeringsnivå RESTREINT i sitt nationella system. Belgien hanterar och skyddar uppgifter på säkerhetsskyddsklassificeringsnivån RESTREINT UE/EU RESTRICTED på ett sätt som inte är mindre strängt än de normer och förfaranden som anges i säkerhetsbestämmelserna för Europeiska unionens råd.

⁽⁴⁾ Sverige: Säkerhetsskyddsmarkeringarna i övre raden används av försvarsmyndigheter och de i den undre raden av övriga myndigheter.

PRENUMERATIONSPRISER 2011 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 100 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på dvd	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	770 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på dvd	22 officiella EU-språk	400 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, dvd, 1 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig dvd med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

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

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV