

# Jornal Oficial

## da União Europeia

C 202



Edição em língua  
portuguesa

### Comunicações e Informações

54.º ano  
8 de Julho de 2011

Número de informação

Índice

Página

#### IV *Informações*

#### INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

##### **Conselho**

2011/C 202/01	Conclusões do Conselho sobre o Pacto Europeu para a Saúde e Bem-Estar Mental: resultados e acção futura .....	1
2011/C 202/02	Conclusões do Conselho sobre Imunização infantil: sucessos e desafios da imunização infantil na Europa e perspectivas futuras .....	4
2011/C 202/03	Conclusões do Conselho sobre a inovação no sector dos dispositivos médicos .....	7
2011/C 202/04	Conclusões do Conselho sobre Rumo a sistemas de saúde modernos, reactivos e sustentáveis .....	10
2011/C 202/05	Acordo entre os Estados-Membros da União Europeia, reunidos no Conselho, sobre a protecção das informações classificadas trocadas no interesse da União Europeia .....	13

**PT**

Preço:  
3 EUR



## IV

(Informações)

## INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

## CONSELHO

**Conclusões do Conselho sobre o Pacto Europeu para a Saúde e Bem-Estar Mental: resultados e acção futura**

(2011/C 202/01)

## O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a acção da União deve complementar as políticas nacionais e incidir na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afecções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental; deve igualmente incentivar a cooperação entre os Estados-Membros nos domínios em que estes últimos, em articulação com a Comissão, coordenam as suas políticas e programas; a Comissão pode, em estreito contacto com os Estados-Membros, tomar todas as iniciativas adequadas para promover essa coordenação, nomeadamente iniciativas para definir orientações e indicadores, organizar o intercâmbio das melhores práticas e preparar os elementos necessários à vigilância e à avaliação periódicas;
2. RECORDA o Livro Verde da Comissão de 14 de Outubro de 2005, intitulado «Melhorar a saúde mental da população – Rumo a uma estratégia de saúde mental para a União Europeia»;
3. RECORDA a declaração da conferência ministerial europeia da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 15 de Janeiro de 2005, intitulada «Fazer face aos desafios da saúde mental na Europa e encontrar soluções»;
4. RECORDA a conferência de alto nível da UE «Juntos para a saúde e bem-estar mental» organizada em Bruxelas a 13 de Junho de 2008, que estabeleceu o «Pacto Europeu para a Saúde e Bem-Estar Mental»;
5. RECORDA o Relatório de 2010 da OMS sobre Saúde Mental e Desenvolvimento, intitulado «Targeting people with mental health conditions as a vulnerable group» [«Foco nas pessoas com problemas de saúde mental enquanto grupo vulnerável»], que foi acolhido com satisfação pela Assembleia Geral 65/95 das Nações Unidas, de 1 de Dezembro de 2010, consagrada ao tema «saúde a nível mundial e política externa»;
6. RECORDA que na iniciativa emblemática «Plataforma Europeia contra a Pobreza», apresentada no âmbito da Estratégia Europa 2020, se afirma que, «em quase todos os aspectos, as pessoas com problemas de saúde mental contam-se entre os grupos mais excluídos da sociedade e apontam, sistematicamente, a estigmatização, a discriminação e a exclusão como os enormes obstáculos à saúde, ao bem-estar e à qualidade de vida»;
7. RECORDA a iniciativa emblemática «Agenda para Novas Competências e Empregos», apresentada no âmbito da Estratégia Europa 2020, e a Comunicação da Comissão sobre «Um contributo europeu para o pleno emprego»<sup>(1)</sup>, em que se afirma que, para aumentar substancialmente as taxas de emprego, há que ter em conta também a saúde física e mental dos trabalhadores para dar resposta aos desafios das carreiras profissionais de hoje, que se caracterizam por um maior número de transições entre postos de trabalho mais intensos e exigentes e por novas formas de organização do trabalho;
8. RECORDA a Conferência sobre «Investigação de descoberta em neuropsiquiatria: depressão, ansiedade e esquizofrenia em foco», realizada a 18-19 de Março de 2011, em Budapeste;
9. RECONHECE que o bem-estar mental é um elemento essencial da saúde e da qualidade de vida, bem como uma condição prévia da capacidade para aprender, trabalhar e contribuir para a vida social;
10. RECONHECE que, de acordo com os resultados de investigações recentes, um elevado nível de saúde e bem-estar mental constitui um factor importante para a economia, e que as perturbações mentais conduzem a perdas económicas, por exemplo mercê de uma menor produtividade das empresas e de uma menor participação no emprego, e a encargos para as pessoas, famílias e comunidades confrontadas com as perturbações mentais;

<sup>(1)</sup> COM (2010) 682 final.

11. RECONHECE que as perturbações mentais são incapacitantes e representam na UE o maior número de anos de vida ajustados por incapacidade, sendo a depressão e a ansiedade as principais causas deste fenómeno;
12. RECONHECE que, de acordo com estimativas da OMS, as perturbações mentais afectam um em cada quatro cidadãos pelo menos uma vez durante a sua vida, e podem ser detectadas em mais de 10 % da população da UE no decurso de um ano, seja ele qual for;
13. RECONHECE que o suicídio continua a ser uma causa significativa de morte prematura na Europa, causando 50 000 mortes por ano na UE, e que em 90 % dos casos é precedido pelo desenvolvimento de perturbações mentais;
14. RECONHECE que, em matéria de estado de saúde mental, existem desigualdades consideráveis entre Estados-Membros e no interior dos Estados-Membros, bem como entre grupos sociais, sendo que os grupos socioeconomicamente desfavorecidos são os mais vulneráveis;
15. RECONHECE que as determinantes da saúde e bem-estar mental, tais como a exclusão social, a pobreza, o desemprego, as fracas condições de habitação e as más condições de trabalho, os problemas enfrentados no processo educativo, os abusos, negligências e maus tratos contra crianças e as desigualdades de género, bem como os factores de risco, tais como o alcoolismo e a toxicod dependência, são multifactoriais e podem com frequência escapar aos sistemas de saúde, e que, por conseguinte, a melhoria da saúde e bem-estar mental da população passa por parcerias inovadoras entre o sector da saúde e outros sectores como os dos assuntos sociais, da habitação, do emprego e da educação;
16. RECONHECE que as instituições educativas e os locais de trabalho são importantes como enquadramento das acções em prol da saúde e bem-estar mental e podem retirar dessas acções benefícios a favor dos seus próprios objectivos;
17. RECONHECE que as autoridades e outros actores a nível regional e local desempenham um papel essencial na acção em prol da saúde e bem-estar mental, tanto por serem agentes que por si mesmos contribuem para a melhoria do bem-estar mental como por promoverem a participação de outros sectores e comunidades;
18. RECONHECE que os utentes dos serviços de saúde mental e os seus familiares, bem como as pessoas que prestam cuidados e as suas organizações, poderão dar um contributo graças à sua valiosa experiência específica e deverão ser envolvidas na acção política em matéria de saúde e bem-estar mental;
19. RECONHECE a necessidade de levar a cabo investigações sobre saúde e bem-estar mental e sobre as perturbações mentais, e CONGRATULA-SE com o contributo dado para este efeito pelos Programas-Quadro de Investigação da UE;
20. REGISTA COM SATISFAÇÃO os resultados das cinco conferências temáticas organizadas no âmbito do Pacto Europeu para a Saúde e Bem-Estar Mental <sup>(1)</sup>, a saber:
  - a Conferência sobre «Promover a saúde e bem-estar mental das crianças e dos jovens – passar à prática», realizada a 29-30 de Setembro de 2009, em Estocolmo,
  - a Conferência sobre «Prevenir a depressão e o suicídio – passar à prática», realizada a 10-11 de Dezembro de 2009, em Budapeste,
  - a Conferência sobre «Saúde e bem-estar mental das pessoas idosas – passar à prática», realizada a 28-29 de Junho de 2010, em Madrid,
  - a Conferência sobre «Promover a inclusão social e combater o estigma para uma melhor saúde e bem-estar mental», realizada a 8-9 de Novembro de 2010, em Lisboa,
  - a Conferência sobre «Promover a saúde e bem-estar mental no local de trabalho», realizada a 3-4 de Março de 2011, em Berlim.
21. CONVIDA os Estados-Membros a:
  - Dar prioridade à saúde e bem-estar mental nas suas políticas de saúde e elaborar estratégias e/ou planos de acção sobre saúde mental, incluindo a prevenção da depressão e do suicídio;
  - Incluir a prevenção das perturbações mentais e a promoção da saúde e bem-estar mental como elemento essencial dessas estratégias e/ou planos de acção, que deverão ser levados a cabo em parceria com as partes interessadas relevantes e com outros sectores políticos;
  - Melhorar as determinantes sociais e as infra-estruturas que dão apoio ao bem-estar mental e melhorar o acesso a essas infra-estruturas por parte das pessoas que sofrem de perturbações mentais;
  - Promover, quando seja possível e pertinente, os modelos de tratamento e de cuidados baseados na comunidade e socialmente inclusivos;
  - Tomar medidas contra a estigmatização, a exclusão e a discriminação das pessoas com problemas mentais e promover a sua inclusão social e o seu acesso à educação, à formação, à habitação e ao emprego;

<sup>(1)</sup> Os documentos das conferências temáticas podem ser consultados no sítio web: [http://ec.europa.eu/health/mental\\_health/policy/conferences/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/mental_health/policy/conferences/index_en.htm)

- Utilizar da melhor forma as possibilidades oferecidas pelos Fundos Estruturais no domínio da saúde mental, em particular para a reforma e o aperfeiçoamento dos seus sistemas de saúde mental, sem prejuízo do futuro quadro financeiro;
  - Utilizar o potencial oferecido pelas aplicações tecnológicas, nomeadamente a saúde electrónica, para melhorar os sistemas e serviços de saúde mental, a prevenção das perturbações mentais e a promoção do bem-estar;
  - Tomar medidas conducentes a uma maior participação do sector da saúde e do sector social, em conjunto com os parceiros sociais, no domínio da saúde e bem-estar mental no local de trabalho, para apoiar e complementar, se for caso disso, os programas dirigidos pelas entidades patronais;
  - Apoiar actividades (por exemplo, programas de formação) que permitam aos profissionais e aos responsáveis, em particular nos cuidados de saúde, nos cuidados sociais e nos locais de trabalho, abordar as questões relacionadas com o bem-estar mental e as perturbações mentais;
  - Reforçar a promoção da saúde mental das crianças e dos jovens, apoiando as competências parentais positivas e as abordagens escolares holísticas para reduzir o acoso escolar e aumentar as competências sociais e emocionais, e prestando apoio às famílias quando um dos pais sofra de uma perturbação mental.
22. CONVIDA os Estados-Membros e a Comissão a:
- Prosseguir a cooperação estabelecida no seguimento do Pacto Europeu para a Saúde e Bem-Estar Mental;
  - Estabelecer, no âmbito do Programa de Saúde Pública da UE 2008-2013, uma Acção Comum sobre Saúde e Bem-Estar Mental que proporcione uma plataforma para o intercâmbio de opiniões, a cooperação e a coordenação entre Estados-Membros, a fim de identificar as melhores políticas e práticas baseadas em dados comprovados e de analisar as actividades, em particular nos seguintes domínios:
    - Resposta ao problema das perturbações mentais através do sistema de saúde e do sistema social;
    - Adopção de medidas contra a depressão baseadas em dados comprovados;
- Criação de parcerias inovadoras entre o sector da saúde e outros sectores pertinentes (por exemplo, social, educativo, laboral) para analisar o impacto das medidas na saúde mental, abordar os problemas de saúde mental dos grupos vulneráveis e as ligações entre pobreza e problemas de saúde mental, abordar a prevenção do suicídio, promover a saúde e bem-estar mental e prevenir as perturbações mentais em diferentes enquadramentos, tais como os locais de trabalho e os ambientes educativos;
  - Gestão do evoluir das abordagens da saúde mental baseadas na comunidade e socialmente inclusivas;
  - Melhoria dos dados e elementos factuais relativos ao estado de saúde mental das populações;
  - Apoiar a investigação interdisciplinar em matéria de saúde mental;
  - Tirar o máximo partido do Dia Mundial da Saúde Mental a nível europeu, nacional e regional através de acções de sensibilização adequadas.
23. CONVIDA a Comissão a:
- Continuar a abordar a questão da saúde e bem-estar mental em conjugação com a política em matéria de saúde e outras áreas de actuação da UE;
  - Prosseguir o desenvolvimento da Orientação da UE para a Actuação em matéria de Saúde e Bem-Estar Mental;
  - Apoiar os Estados-Membros, facultando-lhes dados sobre o estado de saúde mental da população e levando a cabo investigações nos domínios da saúde mental e das suas determinantes, incluindo os custos sanitários, económicos e sociais provocados pelos problemas de saúde mental, tendo em conta os trabalhos realizados no âmbito da OMS e da OCDE;
  - Apresentar um relatório sobre os resultados da Acção Comum, incluindo um inventário das medidas adoptadas com base em provas nos domínios dos cuidados de saúde, da inclusão social, da prevenção e da promoção, bem como uma reflexão sobre as possíveis acções políticas futuras para dar seguimento ao Pacto Europeu para a Saúde e Bem-Estar Mental.
-

## Conclusões do Conselho sobre Imunização infantil: sucessos e desafios da imunização infantil na Europa e perspectivas futuras

(2011/C 202/02)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, a acção da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública, abrangendo nomeadamente a luta contra os grandes flagelos; a União também incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública apoiando, se necessário, a sua acção e, respeitará as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos;
2. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, os Estados-Membros coordenarão entre si, em articulação com a Comissão, as suas políticas e programas;
3. RECORDA a Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998 <sup>(1)</sup>, que institui uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade, o que pressupõe a realização de estudos científicos atempados a fim de assegurar uma acção comunitária eficaz;
4. RECORDA o Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004 <sup>(2)</sup>, que cria um Centro Europeu de prevenção e controlo das doenças, o qual apoia as actividades existentes como, por exemplo, programas de acção comunitários no sector da saúde pública, no domínio da prevenção e do controlo de doenças transmissíveis, da vigilância epidemiológica, dos programas de formação e dos mecanismos de alerta rápido e resposta, e deverá promover o intercâmbio das melhores práticas e experiências no que respeita aos programas de vacinação;
5. RECONHECE que, embora a imunização infantil seja da responsabilidade de cada Estado-Membro e existam na UE sistemas de vacinação diferentes em termos de conteúdo profissional, carácter obrigatório ou voluntário, ou financiamento, há vantagem em abordar esta questão ao nível europeu;
6. RECONHECE que os eventuais esforços conjuntos para melhorar a vacinação infantil poderão igualmente beneficiar de uma maior sinergia com outros domínios da UE, especialmente em relação a grupos vulneráveis, por exemplo os ciganos em alguns Estados-Membros;
7. SAÚDA os resultados da conferência de peritos «Para um futuro saudável dos nossos filhos – Imunização infantil», realizada em Budapeste em 3-4 de Março de 2011, cujos participantes analisaram os sucessos e os desafios da imunização infantil na União Europeia e sublinharam a necessidade de atingir e manter uma elevada cobertura atempada de imunização infantil tanto na população em geral como nas camadas insuficientemente vacinadas; de dispor de dados de qualidade para controlar a cobertura e a vigilância das doenças evitáveis por vacinação, aos níveis subnacional, nacional e da UE; e de coordenar e aperfeiçoar estratégias de comunicação para atingir os grupos populacionais insuficientemente vacinados ou os cépticos relativamente aos benefícios da vacinação;
8. OBSERVA que, embora os programas de imunização infantil tenham sido fundamentais para controlar as doenças infecciosas na Europa, ainda subsistem muitos desafios;
9. RECORDA que a forma mais eficaz e económica de evitar as doenças infecciosas é a vacinação, sempre que exista;
10. OBSERVA que a mobilidade e a migração crescentes suscitam uma série de questões do foro da saúde, que são também importantes para a imunização infantil;
11. SUBLINHA que as vacinas conduziram ao controlo, menor incidência e mesmo eliminação na Europa de doenças que no passado causaram a morte e a invalidez de milhões de pessoas, e que a erradicação da varíola a nível mundial e a eliminação da poliomielite em muitos países do mundo são excelentes exemplos de programas de vacinação bem-sucedidos;
12. REGISTA que continuam a ocorrer epidemias de sarampo e rubéola em vários países europeus e SUBLINHA que a Europa não conseguiu cumprir o objectivo de eliminar o sarampo e a rubéola até 2010, devido à prevalência de uma cobertura de vacinação insuficiente aos níveis subnacionais, pelo que RECORDA a resolução da Organização Mundial de Saúde (OMS), de 16 de Setembro de 2010, sobre a renovação do compromisso de eliminar o sarampo e a rubéola e de prevenir a síndrome da rubéola congénita até 2015, e de continuar a apoiar o estatuto de indemnidade à poliomielite na Região Europeia da OMS;
13. SUBLINHA a importância de identificar e ter em conta os grupos populacionais de alto risco relativamente a doenças evitáveis por vacinação e, ao mesmo tempo, ASSINALA a significância do facto de as populações susceptíveis variarem de país para país ou de região para região;

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 3.10.1998, p. 1

<sup>(2)</sup> JO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

## 14. CONVIDA os Estados-Membros a:

- avaliar e assinalar os obstáculos e os desafios que afetam o acesso a serviços de vacinação e a sua utilização, e a aperfeiçoar e/ou reforçar em conformidade as suas estratégias nacionais ou subnacionais,
- envidar esforços no sentido de manter e reforçar os respectivos processos e procedimentos para facultar vacinas a crianças com antecedentes de vacinação desconhecidos ou incertos,
- envidar esforços para manter e reforçar a confiança do público nos programas de imunização infantil e nos benefícios da vacinação,
- envidar esforços com vista a sensibilizar mais os profissionais da saúde para os benefícios das vacinas e reforçar o seu apoio aos programas de imunização,
- melhorar o ensino e a formação dos profissionais da saúde e de outros especialistas competentes em termos de imunização infantil,
- cooperar estreitamente com as comunidades locais, implicando todos os intervenientes e redes de trabalho relevantes,
- identificar os grupos insuficientemente vacinados e assegurar o seu acesso equitativo à vacinação infantil,
- assegurar uma cooperação estreita dos serviços relevantes de saúde pública, pediatria e cuidados primários para que haja um acompanhamento e avaliação contínuos dos registos individuais de vacinas, incluindo a administração de vacinas no momento oportuno desde o nascimento até à idade adulta,
- envidar esforços no sentido de melhorar a capacidade laboratorial no domínio do diagnóstico e da vigilância das doenças evitáveis por vacinação,
- ponderar a utilização, quando apropriado, de vacinas inovadoras que tenham provado ser eficazes e rentáveis, para responder a necessidades não satisfeitas de saúde pública,
- ponderar a introdução ou o desenvolvimento de sistemas de informação sobre imunização, incluindo a melhoria dos registos sempre que possível, e de sistemas de farmacovigilância.

## 15. CONVIDA os Estados-Membros e a Comissão a:

- continuar a desenvolver a cooperação entre os serviços nacionais e subnacionais de imunização, e continuar a aperfeiçoar e coordenar o acompanhamento da cobertura de vacinação bem como dos sistemas de registo,
- envidar esforços no sentido de reforçar a vigilância das doenças evitáveis por vacinação; aperfeiçoar os sistemas de informação bem como os registos de imunização, sempre que aplicável,

- ponderar o desenvolvimento da metodologia para a utilização de indicadores comuns de vacinação a fim de apoiar a recolha de dados a nível da UE, em estreita colaboração com a OMS,
- analisar os sistemas e procedimentos que poderão contribuir para assegurar uma adequada continuidade da imunização das pessoas que mudem de local residência entre Estados-Membros,
- fomentar o melhoramento dos programas de imunização,
- cooperar na concepção de abordagens e estratégias de comunicação dirigidas às preocupações dos cépticos relativamente aos benefícios da vacinação,
- compartilhar experiências e boas práticas a fim de melhorar a cobertura de vacinação de crianças contra as doenças evitáveis por vacinação, tanto de forma geral como nos grupos da população insuficientemente vacinados,
- a fim de facilitar o intercâmbio de informação entre fornecedores de serviços de vacinas, identificar, com o apoio do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), uma lista não exaustiva de elementos sugeridos para inclusão em cartões de imunização ou livretes de saúde, nacionais ou subnacionais. Isto deverá ser feito no devido respeito pelas políticas de saúde dos Estados-Membros, tendo simultaneamente em conta os elementos para os certificados de vacinação enunciados no Anexo 6 do Regulamento Sanitário Internacional da OMS. Esta informação deverá ser facilmente compreensível na UE.

## 16. CONVIDA a Comissão a:

- assegurar a sinergia entre a promoção da vacinação infantil e a implementação da legislação e das políticas relevantes da UE, no pleno respeito pelas competências nacionais,
- analisar com o ECDC e a EMA, em plena cooperação com a OMS e tendo em conta os trabalhos por esta realizados até à data, as possibilidades de
  - identificar orientações e metodologias comumente acordadas para chegar a uma população mais ampla, em que se inclua a relação comprovada entre vacinação e doenças,
  - identificar metodologias comumente acordadas para controlar e avaliar a cobertura de vacinação e o nível real de protecção na comunidade,

- 
- identificar metodologias para controlo do apoio público aos programas de vacinação,
  - facilitar o desenvolvimento e a implementação de estratégias de comunicação dirigidas aos cépticos relativamente aos benefícios da vacinação, fornecendo informação clara e factual acerca das vantagens da vacinação,
  - dar orientações e proporcionar instrumentos para ajudar os Estados -Membros a conceberem mensagens de comunicação eficazes,
  - desenvolver recursos de vacinação plurilingues a nível da UE destinados aos profissionais dos cuidados de saúde e ao público, com o fim de proporcionar informação objectiva, de fácil acesso (na web e/ou em papel) e baseada em provas sobre vacinas e prazos de imunização, incluindo as vacinas utilizadas nos Estados-Membros,
  - facilitar projectos regionais e a nível da UE para melhorar o acesso à vacinação para grupos transnacionais insuficientemente vacinados.
-

## Conclusões do Conselho sobre a inovação no sector dos dispositivos médicos

(2011/C 202/03)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

1. RECORDANDO as conclusões do Conselho de 26 de Junho de 2002 <sup>(1)</sup> e 2 de Dezembro de 2003 <sup>(2)</sup>, bem como as subsequentes modificações do quadro legislativo para os dispositivos médicos <sup>(3)</sup>,

2. CHAMANDO A ATENÇÃO para as conclusões da Conferência de Alto Nível sobre Saúde – Inovação em Tecnologia Médica <sup>(4)</sup>, realizada em 22 de Março de 2011, em Bruxelas,

3. TENDO EM MENTE:

— os grandes desafios societais de longo prazo que a Europa tem pela frente, como o envelhecimento da população, face aos quais serão necessários sistemas inovadores de cuidados de saúde;

— a importância dos dispositivos médicos nos cuidados de saúde e serviços sociais, o seu contributo para a melhoria do nível de protecção sanitária, e também o facto de os dispositivos médicos representarem actualmente um volume significativo de despesas de saúde pública;

— que o desenvolvimento de dispositivos médicos pode proporcionar soluções inovadoras em termos de diagnóstico, prevenção, tratamento e reabilitação, soluções essas que poderão melhorar a saúde e a qualidade de vida dos doentes, pessoas com deficiência e suas famílias, bem como contribuir para compensar a falta de profissionais de saúde e para conferir sustentabilidade aos sistemas de saúde;

— que a inovação em dispositivos médicos deverá contribuir para o continuado reforço da segurança dos doentes e dos utilizadores;

— a Parceria Europeia de Inovação para um Envelhecimento Activo e Saudável, lançada pela Comissão Europeia com o objectivo de responder aos desafios societais por meio da inovação;

— que o sector dos dispositivos médicos na Europa engloba cerca de 18 000 pequenas e médias empresas (PME) e que é imperioso ter em conta esta realidade sempre que, de futuro, sejam adoptadas medidas legislativas e administrativas a nível da União Europeia e a nível nacional;

— que é preciso adaptar a legislação da UE sobre dispositivos médicos às necessidades de amanhã, por forma a estabelecer o quadro regulamentar adequado, sólido,

transparente e sustentável que é fundamental para promover o desenvolvimento de dispositivos médicos seguros, eficazes e inovadores, a bem dos doentes e dos profissionais de saúde europeus;

— a importância de a UE continuar a assumir papel de liderança em matéria de convergência regulamentar internacional e melhores práticas normativas sobre dispositivos médicos, através, por exemplo, do Grupo de Missão para a Harmonização Global, e tomar parte em iniciativas mundiais como a vigilância mundial e os instrumentos mundiais para melhorar a identificação e a rastreabilidade dos dispositivos médicos.

4. SALIENTANDO que, para que a actividade de inovação reverta em benefício dos doentes, dos profissionais de saúde, das empresas do sector e da sociedade:

— a inovação deve ser cada vez mais centrada nos doentes e nos utilizadores e orientada para a procura, através, por exemplo, de um maior envolvimento dos doentes, das suas famílias e dos utilizadores nos processos de investigação, inovação e desenvolvimento, em ordem a melhorar a saúde e a qualidade de vida de cada um;

— a inovação deve ser um processo mais integrado, no âmbito do qual se tire partido da experiência e dos conhecimentos adquiridos noutros sectores, tais como as tecnologias da informação e o desenvolvimento de novos materiais;

— a inovação deve assentar numa abordagem holística (isto é, deve ter em conta todo o processo de prestação de cuidados de saúde e todas as necessidades dos doentes – físicas, sociais, psicológicas, etc.);

— a inovação deve ter como foco as prioridades de saúde pública e as necessidades em matéria de cuidados de saúde, nomeadamente para melhorar a relação custo-eficácia;

— é necessário incrementar a investigação para identificar as necessidades e as prioridades de saúde pública ainda por abordar, e para melhor determinar as necessidades médicas dos doentes;

— as futuras acções legislativas neste domínio devem imperiosamente, aquando da adaptação do quadro regulamentar europeu, ter como objectivo específico o reforço da segurança dos doentes, criando ao mesmo tempo um quadro legislativo sustentável, propício à inovação em dispositivos médicos capaz de contribuir para uma vida saudável, activa e independente.

5. CONVIDA A COMISSÃO E OS ESTADOS-MEMBROS a:

— promoverem medidas que façam uso de soluções inovadoras valiosas, com benefícios comprovados, e melhorem as acções de informação e formação sobre a sua aplicação, dirigidas aos profissionais de saúde, aos doentes e aos familiares dos doentes;

<sup>(1)</sup> 10060/02.

<sup>(2)</sup> 14747/03.

<sup>(3)</sup> Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro de 2007, que altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 247 de 21.9.2007, pp. 21-55).

<sup>(4)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory\\_process/hlc\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf)

- continuarem a cartografar e partilhar as melhores práticas nacionais e europeias em matéria de inovação e intensificarem a aplicação da investigação para facilitar, sempre que necessário, a transferência das experiências adquiridas em estudos e projectos-piloto, empreendidos a nível nacional ou regional, para o plano multinacional, multi-regional ou europeu;
  - garantirem o estreitamento da colaboração e do diálogo entre os diversos actores envolvidos no processo de inovação (p. ex., através de redes e agrupamentos);
  - promoverem uma inovação com valor, através de políticas de contratos públicos, não deixando de ter em conta os aspectos de segurança;
  - terem em conta as medidas existentes e, se necessário, contemplarem novas medidas que reforcem a capacidade de inovação, como, por exemplo, o recurso a sistemas de financiamento inovadores dirigidos, em especial, às PME, com utilização optimizada de recursos do sector privado e do sector público;
  - prestarem especial atenção às questões de interoperabilidade e de segurança relacionadas com a integração de dispositivos médicos em sistemas de ciber saúde, em particular os sistemas de saúde pessoais e os sistemas de saúde móvel, não esquecendo que a implantação de sistemas TIC no domínio da saúde é inteiramente da competência nacional;
  - incentivarem uma maior atenção às necessidades dos doentes e dos profissionais de saúde no processo de concepção de dispositivos médicos;
  - pensarem em continuar a reforçar o envolvimento dos doentes e dos profissionais de saúde no processo de vigilância, a fim de melhorar o sistema de notificação de ocorrências adversas relacionadas com a utilização de dispositivos médicos;
  - promoverem um diálogo precoce entre fabricantes, peritos científicos e clínicos, autoridades competentes e, se for caso disso, organismos notificados no que respeita aos «novos produtos», em particular, e respectiva classificação;
  - intensificarem a cooperação entre as autoridades dos sectores envolvidos, sempre que necessário;
  - analisarem como e a que nível poderá a promoção dos dispositivos médicos ser regulamentada com o máximo de eficácia e eficiência.
6. CONVIDA A COMISSÃO a atender às seguintes considerações na sua futura actividade legislativa:
- são necessários mecanismos para aumentar a fiabilidade, a previsibilidade, a rapidez e a transparência do processo de tomada de decisões e para assegurar que este tenha como base dados cientificamente validados;
  - convém melhorar o sistema de classificação em função do risco (em particular para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e para os «novos produtos», se for caso disso);
  - há que coligir, de forma transparente e alargada, dados clínicos obtidos em estudos de pré-comercialização e na experiência pós-comercialização (relatórios de vigilância, seguimento clínico pós-comercialização, registos europeus), para que se disponha das provas clínicas que respondam às finalidades regulamentares e possam, se necessário, apoiar a avaliação das tecnologias da saúde, no pleno reconhecimento e respeito das competências nacionais quanto a este último domínio. Cabe também reflectir sobre métodos destinados a assegurar que os organismos notificados estejam mais bem equipados, dispondo nomeadamente dos devidos conhecimentos para efectuar uma análise com sentido dos dados em questão;
  - são necessárias regras mais claras e mais simples quanto à definição dos deveres e responsabilidades de todos os operadores económicos e do papel das outras partes interessadas (em particular, as autoridades competentes e os organismos notificados a nível nacional);
  - há que continuar a desenvolver infra-estruturas informáticas modernas para uma base de dados central e de acesso público, tendo em vista facultar informações-chave sobre dispositivos médicos, operadores económicos envolvidos, certificados, investigações clínicas e acções correctivas de segurança destinadas aos utilizadores. Neste contexto, impõe-se estudar a possibilidade de introdução de um sistema que melhore a rastreabilidade dos dispositivos e, desta forma, aumente a segurança;
  - sempre que necessário, convém clarificar a definição de «dispositivo médico» e os critérios de classificação;
  - é imperioso, além disso, criar um mecanismo simples e rápido para a adopção acelerada de decisões vinculativas e coerentes, bem como para a respectiva implementação, no que se refere à determinação dos produtos a considerar como dispositivos médicos e à correspondente classificação, por forma a responder à problemática crescente dos «produtos-fronteira» entre dispositivos médicos e outros produtos abrangidos por quadros regulamentares diferentes (para os produtos farmacêuticos, em especial, mas também para os cosméticos, os produtos de estética, os alimentos ou os biocidas);
  - quanto à supervisão dos organismos notificados, é necessário continuar a melhorar a lista harmonizada dos critérios a preencher antes da designação. O processo de designação deve assegurar, em especial, que os organismos apenas sejam designados para a avaliação de dispositivos ou tecnologias que correspondam aos seus conhecimentos e competências comprovados. Deve igualmente responder à necessidade de melhorar a supervisão dos organismos notificados por parte das autoridades nacionais, para garantir que a sua prestação seja comparável à escala da UE e tenha elevado nível, havendo também que contemplar, neste contexto, o reforço da coordenação europeia entre autoridades competentes e entre organismos notificados;

- há que continuar a desenvolver o sistema de vigilância dos dispositivos médicos, a fim de permitir uma análise coordenada e uma resposta rápida e coerente, à escala da UE, face a problemas de segurança, sempre que necessário;
  - é de desejar que se pondere sobre um mecanismo de coordenação a nível europeu, com base jurídica e mandato claramente definidos, para garantir uma coordenação eficiente e efectiva entre as autoridades nacionais, em igualdade de condições. Ao tomar decisões sobre os mecanismos para essa coordenação, convém explorar as sinergias com organismos já existentes que possuam conhecimentos pertinentes na matéria. É também de analisar quais as actividades que serão mais eficazmente empreendidas em cooperação entre os Estados-Membros;
  - como o sector dos dispositivos médicos é um sector mundial, convém reforçar a coordenação com os parceiros internacionais, a fim de assegurar que os dispositivos médicos sejam fabricados de acordo com elevados requisitos de segurança em todo o mundo;
  - é necessário um quadro legislativo para os dispositivos médicos que seja sustentável, garanta segurança e promova a inovação;
  - cabe reflectir sobre a forma de colmatar as lacunas regulamentares no sistema, designadamente no que se refere aos dispositivos médicos fabricados com utilização de células ou tecidos de origem humana não viáveis;
  - convém continuar a analisar a necessidade de introduzir disposições mais harmonizadas sobre o teor, a apresentação e a inteligibilidade das instruções de utilização de dispositivos médicos.
-

**Conclusões do Conselho sobre Rumo a sistemas de saúde modernos, reactivos e sustentáveis**

(2011/C 202/04)

## O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, será assegurado um elevado nível de protecção da saúde na definição e na execução de todas as políticas e acções da União; que a acção da União será complementar das políticas nacionais e incidirá na melhoria da saúde pública; que também incentivará a cooperação entre os Estados-Membros no domínio da saúde pública, apoiando, se necessário, a sua acção, no pleno respeito pelas responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à organização e à prestação de serviços de saúde e cuidados médicos;
2. RECORDA as conclusões do Conselho sobre o Livro Branco da Comissão intitulado «Juntos para a Saúde: Uma Abordagem Estratégica para a UE (2008-2013)», adoptado em 6 de Dezembro de 2007;
3. RECORDA as conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da UE, adoptadas em 2 de Junho de 2006 <sup>(1)</sup>, nomeadamente os grandes valores da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de qualidade, da equidade e da solidariedade;
4. RECORDA a Carta de Tallin sobre os Sistemas de Saúde para a Saúde e a Prosperidade, assinada a 27 de Junho de 2008, sob os auspícios da Organização Mundial da Saúde (OMS);
5. RECORDA o relatório conjunto relativo aos sistemas de saúde, preparado pela Comissão Europeia (CE) e o Comité de Política Económica (CPE) e ultimado em 23 de Novembro de 2010, bem como as conclusões do Conselho sobre o relatório conjunto CE-CPE relativo aos sistemas de saúde, adoptado em 7 de Dezembro de 2010;
6. RECONHECE o trabalho realizado pelo Comité da Protecção Social (CPS) e RECORDA os objectivos acordados no Conselho Europeu de Março de 2006, no âmbito do método aberto de coordenação nos domínios da protecção social e da inclusão social, a fim de assegurar o acesso a cuidados de saúde e a cuidados continuados sustentáveis e de elevada qualidade;
7. RECORDA o debate que teve lugar na reunião informal dos Ministros da Saúde, realizada a 4-5 de Abril de 2011, em Gödöllő, sobre «O Doente e os Percursos Profissionais na Europa – Investir nos Sistemas de Saúde do Futuro»;
8. RECORDA a Estratégia Europa 2020 e SAÚDA a iniciativa-piloto da Comissão ao propor a Parceria Europeia para a Inovação no domínio do Envelhecimento Activo e Saudável, bem como o trabalho que continua a desenvolver neste domínio;
9. RECONHECE que os Estados-Membros enfrentam desafios comuns devido ao envelhecimento da população, à alteração das necessidades da população, ao aumento das expectativas dos doentes, à rápida divulgação da tecnologia e aos custos crescentes dos cuidados de saúde, bem como ao actual clima económico, incerto e frágil, resultante especialmente da recente crise global nos domínios económico e financeiro, que tem vindo a limitar progressivamente os recursos de que dispõem os sistemas de saúde dos Estados-Membros. O aumento crescente das doenças crónicas representa um dos grandes desafios a que os sistemas de saúde têm de dar resposta;
10. RECONHECE que, se a garantia do acesso equitativo a serviços de cuidados de saúde de elevada qualidade em circunstâncias de escassos recursos, nomeadamente económicos, sempre foi uma questão-chave, actualmente são a dimensão e a urgência da situação que estão a mudar, podendo tornar-se num factor crucial na futura paisagem económica e social da UE, caso não se procure encontrar uma solução;
11. RECONHECE a necessidade de uma inovação inteligente e responsável, nomeadamente no domínio social e organizacional, para equilibrar a procura futura com recursos que sejam sustentáveis e a preços acessíveis, a fim de poder responder a todos esses desafios;
12. APELA à necessidade de o sector da saúde desempenhar um papel adequado na implementação da Estratégia Europa 2020. Há que reconhecer que o investimento na saúde contribui para o crescimento económico. A saúde, que é por si só um valor, é também uma condição prévia para alcançar o crescimento económico;
13. SALIENTA que, para que sejam criados sistemas de saúde modernos, reactivos, eficazes e viáveis financeiramente, que proporcionem um acesso equitativo a serviços de saúde universais, é possível utilizar os recursos dos fundos estruturais europeus, sem prejuízo das negociações em torno do futuro quadro financeiro, como complemento do financiamento do desenvolvimento do sector da saúde em regiões elegíveis dos Estados-Membros, incluindo nomeadamente os investimentos em capitais de risco, em especial porque:
  - é da maior importância conseguir a coesão social, reduzir as grandes disparidades e colmatar as graves lacunas no domínio da saúde que existem entre Estados-Membros e no seu interior,
  - promover abordagens de «nova geração» dos cuidados de saúde requer um financiamento adequado que permita fomentar a transformação dos sistemas de saúde e reequilibrar o investimento por forma a criar novos modelos e instrumentos no domínio dos cuidados de saúde que sejam sustentáveis;

<sup>(1)</sup> JO C 146 de 22.6.2006, p. 1.

14. REALÇA a importância fundamental da eficácia dos investimentos nos sistemas de saúde do futuro, que devem ser medidos e acompanhados pelos respectivos Estados-Membros;
15. RECONHECE a importância da definição de políticas fundamentadas e de processos decisórios apoiados por sistemas de informação adequados no domínio da saúde;
16. RECONHECE que é necessário, na União Europeia, partilhar informações sobre a modernização dos sistemas de saúde e sobre novas abordagens dos cuidados de saúde;
17. RECONHECE que a promoção da saúde e a prevenção da doença são factores fundamentais para a sustentabilidade a longo prazo dos sistemas de saúde;
18. SALIENTA que a disponibilidade em cada Estado-Membro de um número suficiente de profissionais de saúde com formação adequada constitui uma condição prévia ao funcionamento de sistemas de saúde modernos e dinâmicos e que cada Estado-Membro deve suprir as respectivas necessidades e aderir ao Código Mundial de Práticas da OMS para o Recrutamento Internacional;
19. SALIENTA que é necessário unir forças e participar numa cooperação mais coordenada a nível da UE a fim de apoiar os Estados-Membros, quando oportuno, nos esforços que desenvolvem para assegurar que os seus sistemas de saúde dêem resposta aos desafios futuros, com base nos resultados alcançados através das iniciativas nacionais e da UE, bem como nas actividades levadas a cabo pelas organizações intergovernamentais, como sejam a Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) e a OMS;
20. SUBLINHA que os Ministros da Saúde têm um papel preponderante na definição e na prossecução de abordagens eficazes orientadas pelas políticas de saúde, que dêem uma resposta adequada aos desafios que se colocam em termos macroeconómicos, societais e de saúde, incluindo os respeitantes ao envelhecimento da população, e que assegurem futuras estratégias de longo prazo para o sector da saúde, com especial destaque para o investimento nesse sector e para as estratégias em matéria de recursos humanos;
21. CONVIDA os Estados-Membros a:
- reforçar o seu compromisso de desempenhar um papel activo na definição de abordagens eficazes orientadas pelas políticas de saúde que dêem uma resposta adequada aos desafios que se colocam em termos macroeconómicos, societais e de saúde,
  - assegurar que a saúde seja convenientemente contemplada nos programas nacionais de reforma apresentados pelos Estados-Membros no âmbito da Estratégia Europa 2020,
  - reposicionar a percepção da política de saúde, dando-lhe maior visibilidade quando estão em jogo questões macroeconómicas e fazendo com que deixe de ser considerada uma simples rubrica de despesa e passe a ser reconhecida como contributo para o crescimento económico,
- reflectir sobre abordagens e modelos inovadores no domínio dos cuidados de saúde, que dêem resposta aos desafios, e a desenvolver futuras estratégias de longo prazo para o sector da saúde, com especial destaque para o investimento eficaz nesse sector e nos recursos humanos, tendo por objectivo passar de sistemas de saúde centrados nos hospitais para sistemas integrados de cuidados de saúde, que reforcem o acesso equitativo a cuidados de elevada qualidade e reduzam as desigualdades,
- reforçar mais a promoção da saúde e a prevenção da doença, de forma integrada, no espírito da abordagem «A Saúde em Todas as Políticas»,
- fomentar as avaliações das tecnologias da saúde e assegurar uma utilização mais inteligente de soluções de ciber saúde, tendo em vista assegurar uma boa relação custo-benefício e vantagens para a saúde e para os sistemas de saúde,
- fazer uma utilização mais inteligente dos programas financeiros da UE, nomeadamente dos fundos estruturais, que podem contribuir para a inovação do sistema de saúde e para a redução das desigualdades nesta matéria, e podem gerar mais crescimento económico;
22. CONVIDA os Estados-Membros e a Comissão a:
- iniciar um processo de reflexão sob os auspícios do Grupo da Saúde Pública a alto nível com o objectivo de identificar maneiras eficazes de investir na saúde, por forma a conseguir sistemas de saúde modernos, reactivos e sustentáveis,
  - para dar início ao processo de reflexão e atingir os seus objectivos:
    - solicitar ao Grupo da Saúde Pública a alto nível que conduza o processo de reflexão, estabeleça o seu roteiro e fixe as suas modalidades,
    - solicitar ao Grupo da Saúde Pública a alto nível que mantenha um diálogo regular com o CPE e o CPS,
    - facilitar o acesso dos Estados-Membros a aconselhamento informal e independente por parte de peritos em domínios relevantes para este processo de reflexão,
  - incluir neste processo os seguintes objectivos em particular:
    - uma maior representação adequada da saúde no quadro da Estratégia Europa 2020 e no processo do Semestre Europeu,
    - partilha e análise de experiências e boas práticas no intuito de desenvolver factores de sucesso, tendo em vista a utilização eficaz dos fundos estruturais para investimentos na saúde,

- partilha de experiências, boas práticas e conhecimentos especializados para compreender e dar uma resposta adequada às necessidades crescentes e variáveis da sociedade no domínio da saúde, nomeadamente devido ao envelhecimento da população, bem como uma concepção eficaz e eficiente de investimentos no sector da saúde,
- cooperação em matéria de medição e acompanhamento da eficácia dos investimentos na saúde,
- ter em conta os programas, os dados, os conhecimentos, as provas e os conhecimentos especializados existentes na UE, nas organizações intergovernamentais, particularmente na OMS e na OCDE, bem como nos Estados-Membros, evitando desse modo a duplicação de esforços.

23. CONVIDA a Comissão a:

- ajudar os Estados-Membros a iniciar e a pôr em prática o processo de reflexão,
- apoiar o processo de reflexão através de medidas adequadas, nomeadamente facilitando o acesso a aconselhamento informal e independente por parte de peritos

pluridisciplinares, que será facultado aos Estados-Membros e/ou ao Grupo da Saúde Pública a alto nível, quando o solicitarem,

- promover um papel adequado do sector da saúde na implementação da Estratégia Europa 2020 e apoiar a realização de debates de acompanhamento com os Estados-Membros para fazer o ponto da situação,
  - salientar o importante papel económico do sector da saúde, fazendo com que deixe de ser considerado uma simples rubrica de despesa e passe a ser reconhecido como contributo para o crescimento económico,
  - facultar aos Estados-Membros instrumentos e metodologias eficazes para a avaliação do desempenho dos sistemas de saúde,
  - promover novas formas para ajudar os Estados-Membros a dar resposta às futuras necessidades de investimento na saúde,
  - apresentar relatórios periódicos ao Conselho, o primeiro dos quais até finais de 2012, a fim de contribuir para o processo de reflexão.
-

## ACORDO

## entre os Estados-Membros da União Europeia, reunidos no Conselho, sobre a protecção das informações classificadas trocadas no interesse da União Europeia

(2011/C 202/05)

OS REPRESENTANTES DOS GOVERNOS DOS ESTADOS-MEMBROS DA UNIÃO EUROPEIA, REUNIDOS NO CONSELHO,

mos ou serviços por ela instituídos que sejam fornecidas às Partes ou com estas trocadas.

Considerando o seguinte:

## Artigo 2.º

- (1) Os Estados-Membros da União Europeia (a seguir designados «Partes») reconhecem que, para que se possa estabelecer um processo de consulta e cooperação plenas e efectivas, poderá ser necessário que, no interesse da União Europeia, troquem informações classificadas entre si e com as instituições da União Europeia ou as agências, organismos ou serviços por ela instituídos.
- (2) As Partes partilham da vontade comum de contribuir para a instituição de um quadro geral coerente e abrangente destinado a proteger, no interesse da União Europeia, as informações classificadas provenientes das Partes, de instituições da União Europeia ou de agências, organismos ou serviços por ela instituídos ou ainda, neste mesmo contexto, de países terceiros ou organizações internacionais.
- (3) As Partes estão cientes de que o acesso a tais informações classificadas, bem como a troca dessas informações, exige medidas de segurança adequadas à sua protecção,

Para efeitos do presente acordo, entende-se por «informações classificadas» qualquer informação ou material, sob qualquer forma, cuja divulgação não autorizada possa causar prejuízos de ordem vária aos interesses da União Europeia, ou aos de um ou mais dos seus Estados-Membros, e que ostente uma das seguintes marcas de classificação ou uma marca de classificação correspondente, tal como previsto no anexo:

— «TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET». Esta marca aplica-se a informações e material cuja divulgação não autorizada possa prejudicar de forma excepcionalmente grave os interesses essenciais da União Europeia ou os de um ou vários dos seus Estados-Membros;

— «SECRET UE/EU SECRET». Esta marca aplica-se a informações e material cuja divulgação não autorizada possa prejudicar gravemente os interesses essenciais da União Europeia ou os de um ou vários dos seus Estados-Membros;

— «CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL». Esta marca aplica-se a informações e material cuja divulgação não autorizada possa prejudicar os interesses essenciais da União Europeia ou os de um ou vários dos seus Estados-Membros;

ACORDARAM NO SEGUINTE:

## Artigo 1.º

O presente acordo visa assegurar que as Partes protejam informações classificadas:

- a) Provenientes de instituições da União Europeia ou de agências, organismos ou serviços por ela instituídos que sejam fornecidas às Partes ou com eles trocadas;
- b) Provenientes das Partes e fornecidas a instituições da União Europeia ou a agências, organismos ou serviços por ela instituídos ou com eles trocadas;
- c) Provenientes das Partes a fim de, no interesse da União Europeia, serem fornecidas ou entre elas trocadas e se encontrem marcadas como informações a que se aplica o disposto no presente acordo;
- d) Recebidas de países terceiros ou organizações internacionais por instituições da União Europeia ou por agências, organis-

— «RESTREINT UE/EU RESTRICTED». Esta marca aplica-se a informações e material cuja divulgação não autorizada possa ser desfavorável aos interesses da União Europeia ou aos de um ou vários dos seus Estados-Membros.

## Artigo 3.º

1. Nos termos das respectivas disposições legislativas e regulamentares nacionais, as Partes devem tomar todas as medidas adequadas para assegurar que o nível de protecção previsto para as informações classificadas, objecto do presente acordo, seja equivalente ao previsto nas regras de segurança do Conselho da União Europeia aplicáveis à protecção das informações classificadas que ostentem uma marca de classificação correspondente, tal como estabelecido no anexo.

2. Nada no presente acordo deve prejudicar as disposições legislativas e regulamentares das Partes no que se refere ao acesso do público aos documentos, à protecção dos dados pessoais ou à protecção das informações classificadas.

3. As Partes devem notificar o depositário do presente acordo de quaisquer alterações introduzidas nas classificações de segurança constantes do anexo. O artigo 11.º não é aplicável a essas notificações.

#### Artigo 4.º

1. As Partes devem assegurar que as informações classificadas fornecidas ou trocadas no âmbito do presente acordo não sejam:

- a) Desgraduadas ou desclassificadas sem o consentimento prévio, por escrito, da entidade de origem;
- b) Utilizadas para fins diferentes dos estabelecidos pela entidade de origem;
- c) Comunicadas a Estados terceiros ou organizações internacionais sem o consentimento prévio, por escrito, da entidade de origem e sem um acordo ou convénio adequado em matéria de protecção das informações classificadas com o Estado terceiro ou a organização internacional em questão.

2. O princípio do consentimento da entidade de origem deve ser respeitado por todas as Partes, nos termos das respectivas normas constitucionais e das disposições legislativas e regulamentares nacionais.

#### Artigo 5.º

1. As Partes devem garantir que o acesso às informações classificadas seja concedido com base no princípio da «necessidade de conhecer».

2. As Partes devem assegurar que o acesso a informações classificadas que ostentem uma marca de classificação CONFIDENTIEL UE/EU CONFIDENTIAL ou superior ou uma marca de classificação equivalente, tal como estabelecido no anexo, só seja concedido a pessoas detentoras de uma credenciação de segurança adequada ou de outro modo devidamente autorizadas por força das suas funções, nos termos das disposições legislativas e regulamentares nacionais.

3. As Partes devem assegurar que todas as pessoas a quem seja facultado o acesso a informações classificadas sejam informadas da responsabilidade que lhes incumbe de proteger essas informações, nos termos das regulamentações de segurança adequadas.

4. Nos termos das disposições legislativas e regulamentares nacionais e se tal lhes for solicitado, as Partes devem prestar assistência mútua na realização de investigações relativas a credenciações de segurança.

5. Nos termos das disposições legislativas e regulamentares nacionais, as Partes devem assegurar que qualquer entidade sob a sua jurisdição que possa receber ou emitir informações classificadas detenha uma credenciação de segurança adequada e

esteja em condições de assegurar a devida protecção, tal como previsto no n.º 1 do artigo 3.º, ao nível de segurança aplicável.

6. No âmbito do presente acordo, as Partes podem reconhecer as credenciações de segurança do pessoal e das empresas que forem emitidas por uma outra Parte.

#### Artigo 6.º

As Partes devem garantir que todas as informações classificadas abrangidas pelo presente acordo que sejam transmitidas, trocadas ou transferidas no seu seio ou entre quaisquer delas sejam devidamente protegidas, tal como previsto no n.º 1 do artigo 3.º.

#### Artigo 7.º

Cada Parte deve assegurar a implementação de medidas adequadas para proteger, tal como previsto no n.º 1 do artigo 3.º, informações classificadas tratadas, armazenadas ou transmitidas por meio de sistemas de comunicação e informação. Essas medidas devem garantir a confidencialidade, a integridade, a disponibilidade e, sempre que aplicável, a não rejeição e a autenticidade das informações classificadas, bem como um nível adequado de responsabilização e rastreabilidade das acções que digam respeito a essas informações.

#### Artigo 8.º

Sempre que tal lhes seja solicitado, as Partes devem fornecer umas às outras informações relevantes acerca das respectivas regras e disposições regulamentares em matéria de segurança.

#### Artigo 9.º

1. Nos termos das respectivas disposições legislativas e regulamentares nacionais, as Partes devem tomar todas as medidas adequadas para investigar os casos em que se tenha conhecimento ou existam motivos sérios para suspeitar de que tenham sido comprometidas ou perdidas informações classificadas abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente acordo.

2. Se uma Parte descobrir que se comprometeram ou perderam algumas informações, deve, através dos canais adequados, informar imediatamente da ocorrência a respectiva entidade de origem e pô-la, posteriormente, a par dos resultados da investigação e das medidas correctivas adoptadas para impedir que tal volte a acontecer. Se tal lhe for solicitado, qualquer outra Parte relevante pode prestar apoio na investigação.

#### Artigo 10.º

1. O presente acordo não deve afectar os acordos ou convénios no domínio da protecção ou troca de informações classificadas celebrados por qualquer das Partes.

2. Desde que tal não colida com as disposições do presente acordo, nada obsta a que as Partes celebrem outros acordos ou convénios relativos à protecção ou à troca de informações classificadas delas provenientes.

*Artigo 11.º*

O presente acordo pode ser alterado mediante acordo escrito entre as Partes. Qualquer alteração entra em vigor logo após a respectiva notificação, nos termos do n.º 2 do artigo 13.º.

*Artigo 12.º*

Qualquer litígio entre duas ou mais Partes no que se refere à interpretação ou aplicação do presente acordo deve ser resolvido mediante consultas entre as Partes envolvidas.

*Artigo 13.º*

1. As Partes devem notificar o Secretário-Geral do Conselho da União Europeia do cumprimento das formalidades internas necessárias para que o presente acordo entre em vigor.

2. O presente acordo entra em vigor no primeiro dia do segundo mês subsequente ao da notificação feita ao Secretário-Geral do Conselho da União Europeia do cumprimento das formalidades internas necessárias à sua entrada em vigor pela última Parte a proceder a essa notificação.

3. O Secretário-Geral do Conselho da União Europeia será o depositário do presente acordo, que será publicado no Jornal Oficial da União Europeia.

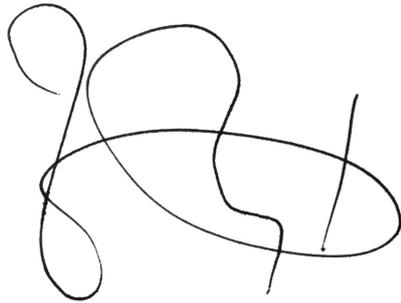
*Artigo 14.º*

O presente acordo é redigido, em exemplar único, nas línguas alemã, búlgara, checa, dinamarquesa, eslovaca, eslovena, espanhola, estónia, finlandesa, francesa, grega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, letã, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, romena e sueca, fazendo igualmente fé os vinte e três textos.

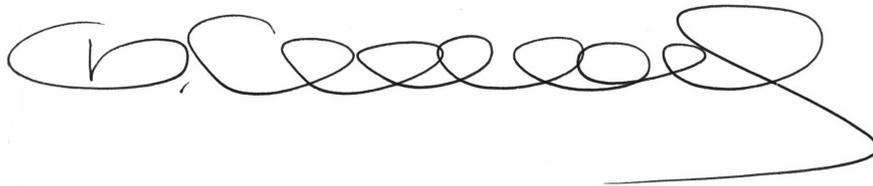
EM FÉ DO QUE os abaixo assinados, representantes dos Governos dos Estados-Membros, reunidos no Conselho, apuseram as suas assinaturas no final do presente acordo.

Feito em Bruxelas, ao quarto dia do mês de Maio do ano de dois mil e onze.

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



За правителството на Република България



Za vládu České republiky



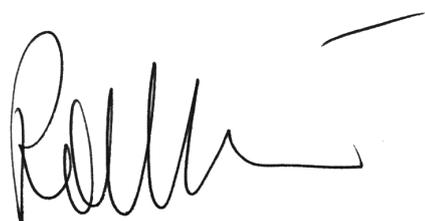
For Kongeriget Danmarks regering



Für die Regierung der Bundesrepublik Deutschland



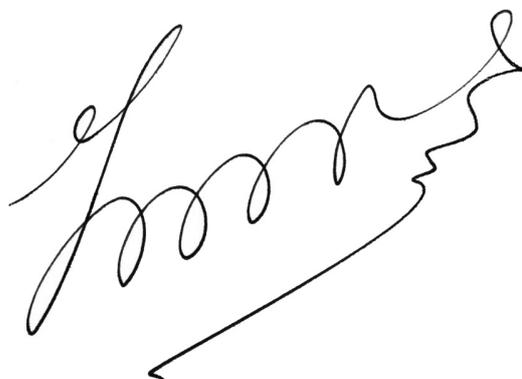
Eesti Vabariigi valitsuse nimel



Thar ceann Rialtas na hÉireann  
For the Government of Ireland



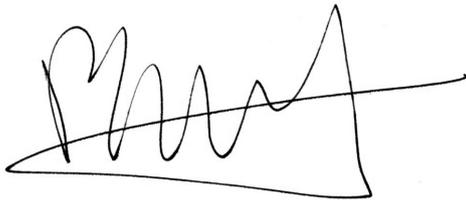
Για την Κυβέρνηση της Ελληνικής Δημοκρατίας



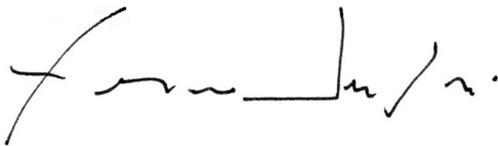
Por el Gobierno del Reino de España

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

Pour le gouvernement de la République française

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

Per il Governo della Repubblica italiana

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

Για την Κυβέρνηση της Κυπριακής Δημοκρατίας

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

Latvijas Republikas valdības vārdā

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, sweeping strokes that form a stylized, abstract shape.

Lietuvos Respublikos Vyriausybės vardu

A handwritten signature in black ink, featuring a prominent, large loop at the beginning followed by a series of smaller, connected strokes.

Pour le gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name 'G. Baum' written in a cursive, flowing style.

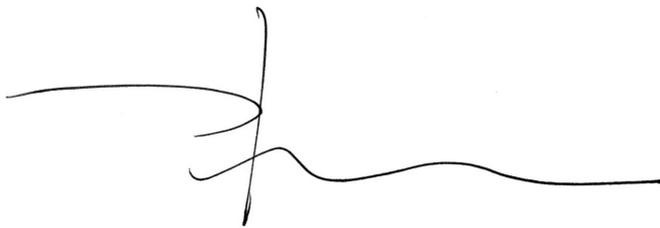
A Magyar Köztársaság kormánya részéről

A handwritten signature in black ink, consisting of a long, horizontal stroke with several smaller, curved strokes above and below it.

Għall-Gvern ta' Malta



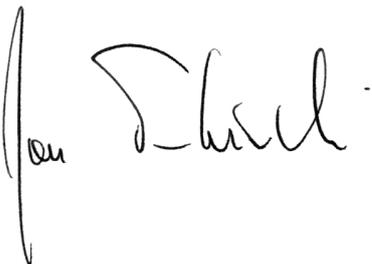
Voor de Regering van het Koninkrijk der Nederlanden



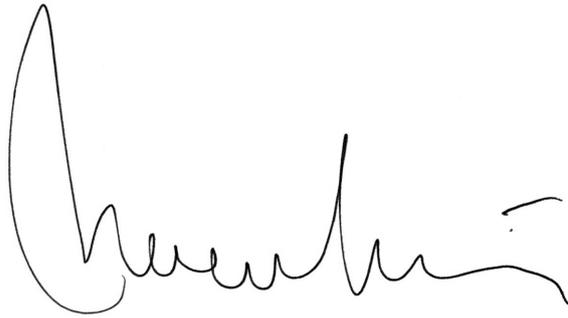
Für die Regierung der Republik Österreich



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



—

## ANEXO

## Equivalência das classificações de segurança

UE	TRÈS SECRET UE/EU TOP SECRET	SECRET UE/EU SECRET	CONFIDENTIEL UE/ EU CONFIDENTIAL	RESTREINT UE/EU RESTRICTED
Bélgica	Très Secret (Lei de 11.12.1998) Zeer Geheim (Lei de 11.12.1998)	Secret (Lei de 11.12.1998) Geheim (Lei de 11.12.1998)	Confidentiel (Lei de 11.12.1998) Vertrouwelijk (Lei de 11.12.1998)	<i>nota abaixo</i> <sup>(1)</sup>
Bulgária	Строго секретно	Секретно	Поверително	За служебно ползване
República Checa	Prísně tajné	Tajné	Důvěrné	Vyhrazené
Dinamarca	Yderst hemmeligt	Hemmeligt	Fortroligt	Til tjenestebrug
Alemanha	STRENG GEHEIM	GEHEIM	VS <sup>(2)</sup> — VERTRAULICH	VS — NUR FÜR DEN DIENSTGEBRAUCH
Estónia	Täiesti salajane	Salajane	Konfidentsiaalne	Piiratud
Grécia	Άκρως Απόρρητο Abr: ΑΑΠ	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Espanha	SECRETO	RESERVADO	CONFIDENCIAL	DIFUSIÓN LIMITADA
França	Très Secret Défense	Secret Défense	Confidentiel Défense	<i>nota abaixo</i> <sup>(3)</sup>
Irlanda	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted
Itália	Segretissimo	Segreto	Riservatissimo	Riservato
Chipre	Άκρως Απόρρητο Abr: (ΑΑΠ)	Απόρρητο Abr: (ΑΠ)	Εμπιστευτικό Abr: (ΕΜ)	Περιορισμένης Χρήσης Abr: (ΠΧ)
Letónia	Sevišķi slepeni	Slepeni	Konfidenciāli	Dienesta vajadzībām
Lituânia	Visiškai slaptai	Slaptai	Konfidencialiai	Riboto naudojimo
Luxemburgo	Très Secret Lux	Secret Lux	Confidentiel Lux	Restreint Lux
Hungria	Szigorúan titkos!	Titkos!	Bizalmas!	Korlátozott terjesztésű!
Malta	L-Oghla Segretezza	Sigriet	Kunfidenzjali	Ristrett
Países Baixos	Stg. ZEER GEHEIM	Stg. GEHEIM	Stg. CONFIDENTIEEL	Dep. VERTROUWELIJK
Austria	Streng Geheim	Geheim	Vertraulich	Eingeschränkt
Polónia	Ścisłe tajne	Tajne	Poufne	Zastrzeżone
Portugal	Muito Secreto	Secreto	Confidencial	Reservado
Roménia	Strict secret de importanță deosebită	Strict secret	Secret	Secret de serviciu
Eslovénia	Strogo tajno	Tajno	Zaupno	Interno
Eslováquia	Prísne tajné	Tajné	Dôverné	Vyhradené
Finlândia	ERITTÄIN SALAINEN YTTERST HEMLIG	SALAINEN HEMLIG	LUOTTAMUKSELLINEN KONFIDENTIELL	KÄYTTÖ RAJOITETTU BEGRÄNSAD TILLGÅNG
Suécia <sup>(4)</sup>	HEMLIG/TOP SECRET HEMLIG AV SYNNERLIG BE- TYDELSE FÖR RIKETS SÄ- KERHET	HEMLIG/SECRET HEMLIG	HEMLIG/CONFIDENTIAL HEMLIG	HEMLIG/RESTRICTED HEMLIG
Reino Unido	Top Secret	Secret	Confidential	Restricted

<sup>(1)</sup> «Diffusion restreinte/Beperkte Verspreiding» não é utilizado na Bélgica como classificação de segurança. A Bélgica trata e protege informações «RESTREINT UE/EU RESTRICTED» de modo não menos rigoroso do que as normas e procedimentos descritos nas regras de segurança do Conselho da União Europeia.

<sup>(2)</sup> Alemanha: VS = «Verschlusssache».

<sup>(3)</sup> A França não utiliza a classificação «RESTREINT» no seu sistema nacional. A França trata e protege as informações «RESTREINT UE/EU RESTRICTED» de modo não menos rigoroso do que as normas e procedimentos descritos nas regras de segurança do Conselho da União Europeia.

<sup>(4)</sup> Suécia: as marcas de classificação de segurança constantes da linha de cima são utilizadas pelas autoridades de defesa e as da linha de baixo por outras autoridades.





## Preço das assinaturas 2011 (sem IVA, portes para expedição normal incluídos)

Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	1 100 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, edição impressa + DVD anual	22 línguas oficiais da UE	1 200 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série L, só edição impressa	22 línguas oficiais da UE	770 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, séries L + C, DVD mensal (cumulativo)	22 línguas oficiais da UE	400 EUR por ano
Suplemento do Jornal Oficial (série S), Adjudicações e Contratos Públicos, DVD, uma edição por semana	Multilingue: 23 línguas oficiais da UE	300 EUR por ano
Jornal Oficial da União Europeia, série C — Concursos	Língua(s) de acordo com o concurso	50 EUR por ano

O *Jornal Oficial da União Europeia*, publicado nas línguas oficiais da União Europeia, pode ser assinado em 22 versões linguísticas. Compreende as séries L (Legislação) e C (Comunicações e Informações).

Cada versão linguística constitui uma assinatura separada.

Por força do Regulamento (CE) n.º 920/2005 do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 156 de 18 de Junho de 2005, nos termos do qual as instituições da União Europeia não estão temporariamente vinculadas à obrigação de redigir todos os seus actos em irlandês nem a proceder à sua publicação nessa língua, os Jornais Oficiais publicados em irlandês são comercializados à parte.

A assinatura do Suplemento do Jornal Oficial (série S — Adjudicações e Contratos Públicos) reúne a totalidade das 23 versões linguísticas oficiais num DVD multilingue único.

A pedido, a assinatura do *Jornal Oficial da União Europeia* dá direito à recepção dos diversos anexos do Jornal Oficial. Os assinantes são avisados da publicação dos anexos através de um «Aviso ao leitor» inserido no *Jornal Oficial da União Europeia*.

## Vendas e assinaturas

As subscrições de diversas publicações periódicas pagas, como a subscrição do *Jornal Oficial da União Europeia*, estão disponíveis através da nossa rede de distribuidores comerciais, cuja lista está disponível na internet no seguinte endereço:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_pt.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_pt.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) oferece acesso directo e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os actos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**

